



SPAFID

CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0957-41-2020	Data/Ora Ricezione 03 Giugno 2020 14:13:44	MTA
--	--	-----

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 133389

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN01 - Fava

Tipologia : REGEM

Data/Ora Ricezione : 03 Giugno 2020 14:13:44

Data/Ora Inizio : 03 Giugno 2020 14:13:45

Diffusione presunta

Oggetto : Il test sierologico LIAISON® SARS-CoV-2
S1 S2 IgG riceve l'approvazione da
ANVISA per il mercato brasiliano

Testo del comunicato

Vedi allegato.

IL TEST SIEROLOGICO LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG HA RICEVUTO L'APPROVAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE IN BRASILE DA ANVISA

Saluggia - 3 giugno, 2020 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'approvazione per la commercializzazione del test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG in Brasile da ANVISA, l'agenzia di regolamentazione sanitaria brasiliana. L'approvazione è stata rilasciata ufficialmente il 25 maggio 2020.

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG, ideato e sviluppato dai ricercatori DiaSorin nel centro di Gerenzano (Varese), è in grado di garantire risultati estremamente accurati, con una sensibilità del 97,4% e una specificità del 98,5%.

Dopo essere stato marcato CE il 17 aprile 2020, il test ha ottenuto l'autorizzazione all'utilizzo per uso di emergenza (EUA) per il territorio statunitense dalla Food and Drug Administration americana il successivo 25 aprile e da Health Canada, il dipartimento del governo canadese responsabile della politica sanitaria federale, il successivo 12 maggio, rendendo il test sierologico DiaSorin il primo a ricevere l'autorizzazione nel territorio canadese.

Il test si basa sulla tecnologia CLIA per la determinazione quantitativa e qualitativa degli anticorpi IgG contro le proteine SARS-CoV-2 S1 e S2 nei campioni di siero o plasma umano, senza cross-reattività con altri coronavirus umani circolanti in Brasile e nel mondo (HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 and HCoV-HKU).

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG permette di identificare la presenza di anticorpi neutralizzanti nei pazienti che sono stati infettati da SARS-CoV-2, rappresentando quindi uno strumento importante per lo studio della risposta immunitaria contro SARS-CoV-2. Il test è disponibile su oltre 5.000 analizzatori LIAISON® XL installati in tutto il mondo, ciascuno dei quali è in grado di processare fino a 170 campioni di pazienti all'ora e fornire i primi risultati in soli 35 minuti, aumentando la capacità di test e consentendo il miglioramento della produttività per mitigare l'impatto di questo virus.

"Sono profondamente convinto che il nostro test contribuirà alla diagnosi del COVID-19 tra la popolazione brasiliana, fornendo valutazioni sullo stato immunologico dei pazienti e sulla presenza degli anticorpi IgG contro SARS-CoV-2", ha commentato Fernando Davico, Corporate Vice President Sales EMEA, APAC & LATAM presso DiaSorin. "Il nostro test rappresenta uno strumento diagnostico concreto per studiare la risposta immunitaria al virus e comprenderne la circolazione tra la popolazione, aiutando il Brasile nel difficile momento che sta affrontando".

Per ulteriori informazioni contattare:

Riccardo Fava
Corporate Vice President Communication & Investor Relations
Tel. +39.0161.487988
riccardo.fava@diasorin.it

Emanuela Salvini
Investor Relator
Tel. +39.0161.487567
emanuela.salvini@diasorin.it

DiaSorin

DiaSorin, società multinazionale italiana quotata nell'indice FTSE MIB, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD). Per oltre 50 anni l'azienda ha sviluppato, prodotto e commercializzato kit di reagenti per la IVD in tutto il mondo. Il Gruppo è presente nei 5 continenti con 26 società, 4 succursali estere, 5 siti produttivi e 5 centri di ricerca dislocati nel mondo. Attraverso costanti investimenti in ricerca e sviluppo e attraverso le proprie capacità distintive nel campo diagnostico, DiaSorin offre oggi il più ampio menù di test di specialità nel mercato dell'immunodiagnostica e nuovi test di diagnostica molecolare che identificano il Gruppo DiaSorin come "lo Specialista della Diagnostica".

Fine Comunicato n.0957-41

Numero di Pagine: 3