



SPAFID
CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0957-95-2020	Data/Ora Ricezione 26 Ottobre 2020 18:28:40	MTA
--	---	-----

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 138424

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN02 - Fava

Tipologia : 2.2

Data/Ora Ricezione : 26 Ottobre 2020 18:28:40

Data/Ora Inizio : 26 Ottobre 2020 18:28:41

Diffusione presunta

Oggetto : DiaSorin lancia con marcatura CE il
LIAISON® SARS-CoV-2 Ag per la
rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 in
pazienti sintomatici

Testo del comunicato

Vedi allegato.



DIASORIN LANCIA CON MARCATURA CE IL LIAISON® SARS-CoV-2 AG PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE SARS-CoV-2 IN PAZIENTI SINTOMATICI, ESEGUIBILE SU ANALIZZATORI IN GRADO DI PROCESSARE ELEVATI VOLUMI DI TEST A SUPPORTO DELLA CRESCENTE DOMANDA DEI LABORATORI

IL TEST LIAISON® SARS-COV-2 AG:

- CONSENTE, PRIMO NEL MERCATO, DI QUANTIFICARE LA CARICA VIRALE DEL SARS-CoV-2 NEI PAZIENTI SINTOMATICI PARTENDO DAL TAMPONE NASALE O RINOFARINGEO PROCESSATO SU ANALIZZATORI AD ELEVATA AUTOMAZIONE
- DIMOSTRA UNA SENSIBILITÀ DEL 97,1% E UNA SPECIFICITÀ DEL 100,0% PARTENDO DAL TAMPONE NASALE ED UNA SENSIBILITÀ DEL 94,6% E SPECIFICITÀ DEL 99,5% NEL CASO DI TAMPONE NASOFARINGEO, ENTRO 10 GIORNI DALLA COMPARSA DEI PRIMI SINTOMI
- SARÀ DISPONIBILE SUGLI OLTRE 8.000 ANALIZZATORI CLIA AD ELEVATA AUTOMAZIONE DELLA FAMIGLIA LIAISON®, GARANTENDO RISULTATI RAPIDI E LA TRACCIABILITÀ DEL CAMPIONE

DIASORIN STA LAVORANDO PER ESTENDERE L'UTILIZZO DEL TEST PARTENDO DALLA RACCOLTA DI CAMPIONI DI SALIVA

Saluggia, 26 ottobre, 2020 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) lancia il test LIAISON® SARS-COV-2 Ag per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 in pazienti sintomatici nei mercati che accettano la marcatura CE. Il test sarà eseguibile sugli analizzatori della famiglia LIAISON® in grado di processare elevati volumi per la quantificazione della carica virale del SARS-CoV-2, partendo da tamponi nasali e rinofaringei.

Il test sarà presto disponibile anche negli Stati Uniti a seguito della notifica alla Food and Drug Administration¹.

Il LIAISON® SARS-COV-2 Ag utilizza la tecnologia immunodiagnostica della chemiluminescenza (CLIA) per individuare, primo sul mercato, la presenza di antigeni della proteina nucleocapside del SARS-CoV-2 e quantificarne la carica virale partendo dai tamponi di pazienti sintomatici² su analizzatori ad elevata automazione.

Il nuovo test supporterà la diagnosi della fase acuta dell'infezione da COVID-19, posizionandosi come alternativa ai test molecolari qualora scarseggino, così come in quelle realtà geografiche nelle quali la tecnologia molecolare risulti troppo onerosa e, infine, nei casi in cui sia necessario migliorare la tracciabilità dei campioni prelevati.

Negli studi clinici condotti, il test LIAISON® SARS-COV-2 Ag ha dimostrato una sensibilità del 97,1% e una specificità del 100,0% partendo dal tampone nasale ed una sensibilità del 94,6% e specificità del 99,5% nel caso di tampone nasofaringeo, entro 10 giorni dalla comparsa dei primi sintomi.

Il nuovo test è progettato per essere utilizzato sugli oltre 8.000 analizzatori CLIA ad elevata automazione (LIAISON® XL, LIAISON® XS, LIAISON®) installati presso laboratori diagnostici di tutto il mondo e in grado di elaborare fino a 140 test all'ora, garantendo, al tempo stesso, la tracciabilità dei campioni analizzati.

Chen Even, Chief Commercial Officer del Gruppo DiaSorin ha commentato: *“La limitata*

¹ Secondo le modalità indicate dalla Food and Drug Administration americana nel suo “processo per la notifica della validazione ed intenzione a sottoporre la documentazione per l'Autorizzazione all'Uso di Emergenza” contenuto nella *“Politica per i test sulla malattia da coronavirus-2019, durante l'emergenza sanitaria pubblica (rivista).”*

² Tamponi nasali asciutti e tamponi rinofaringei eluiti in un mezzo di trasporto universale per virus



disponibilità di test molecolari e la crescente necessità di ulteriori soluzioni diagnostiche per contenere la diffusione del COVID-19 ci ha spinto ad ampliare la nostra offerta con questo innovativo test per la rilevazione dell'antigene del SARS-CoV-2. Il nostro test consentirà di prelevare il campione del paziente in maniera sicura e decentralizzata, garantendone, al tempo stesso, la tracciabilità lungo l'intero processo diagnostico".

DiaSorin porterà, a stretto giro, la propria capacità produttiva di test LIAISON® SARS-COV-2 Ag a 10 milioni di unità al mese.

Il LIAISON® SARS-COV-2 Ag è il quinto test lanciato da DiaSorin a supporto dei laboratori e dei sistemi sanitari nelle attività di contenimento della diffusione del COVID-19 dall'inizio della pandemia.

"L'aumento della circolazione del SARS-CoV-2 rappresenta una sfida che ci sprona a sviluppare soluzioni innovative per supportare i medici e i laboratori nel gestire la crescente domanda di test diagnostici. Il nostro nuovo ed innovativo test dell'antigene fornirà ai pazienti una risposta rapida ed affidabile sull'eventuale presenza dell'infezione e consentirà ai sistemi sanitari di contenere la diffusione del virus." ha commentato Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin. "Stiamo inoltre già lavorando per utilizzare il nuovo test partendo dalla raccolta di campioni di saliva, convinti che questa ulteriore innovazione consentirà agli operatori sanitari di operare con maggior semplicità e sicurezza e ai pazienti di sottoporsi allo screening con una procedura meno invasiva".

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). Da oltre 50 anni, la Società sviluppa, produce e commercializza kit di reagenti utilizzati dai laboratori diagnostici di tutto il mondo. Il Gruppo è presente nei 5 continenti con 26 società, 4 succursali estere, 5 siti produttivi e 5 centri di ricerca. L'ampia offerta di test diagnostici, resa disponibile attraverso continui investimenti nella ricerca, posiziona DiaSorin come il player con la più ampia gamma di test specialistici disponibili nel mercato diagnostico e identifica il Gruppo come lo "Specialista della Diagnostica".

Maggiori informazioni su <http://www.diasoringroup.com>

Fine Comunicato n.0957-95

Numero di Pagine: 4