



SPAFID
CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0957-54-2021	Data/Ora Ricezione 18 Settembre 2021 08:12:51	MTA
--	---	-----

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 151975

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN02 - Fava

Tipologia : 2.2

Data/Ora Ricezione : 18 Settembre 2021 08:12:51

Data/Ora Inizio : 18 Settembre 2021 08:12:52

Diffusione presunta

Oggetto : DiaSorin lancia il nuovo test Simplexa™
COVID-19 & Flu A/B Direct nei paesi che
accettano la marcatura CE

Testo del comunicato

Vedi allegato.

DIASORIN LANCIA IL NUOVO TEST SIMPLEXA™ COVID-19 & FLU A/B DIRECT NEI PAESI CHE ACCETTANO LA MARCATURA CE PER L'IDENTIFICAZIONE E DIFFERENZIAZIONE DELLE INFEZIONI DA SARS-CoV-2 E INFLUENZA

- IL TEST SIMPLEXA™ COVID-19 & FLU A/B DIRECT È UN TEST MULTIPLEXING MOLECOLARE IN GRADO DI DIFFERENZIARE SARS-CoV-2 E VIRUS DELL'INFLUENZA DI TIPO A E B
- IL TEST È STATO SVILUPPATO PER LA PIATTAFORMA LIAISON® MDX E PUÒ ESSERE ESEGUITO DIRETTAMENTE SU CAMPIONI RACCOLTI TRAMITE TAMPONE NASOFARINGEO GRAZIE ALL'UTILIZZO DEL *DIRECT AMPLIFICATION DISC*
- IL SIMPLEXA™ COVID-19 & FLU A/B DIRECT È UNA SOLUZIONE IN GRADO DI IDENTIFICARE UN AMPIO SPETTRO DI MUTAZIONI CON RIFERIMENTO SIA AL VIRUS DELL'INFLUENZA CHE ALLE VARIANTI DEL SARS-CoV-2
- IL TEST È DISPONIBILE NEI PAESI CHE ACCETTANO LA MARCATURA CE E SARÀ PRESENTATO ALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STATUNITENSE PER L'APPROVAZIONE 510(K)

Saluggia, 18 settembre 2021 – DiaSorin annuncia il lancio del nuovo test Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct nei paesi che accettano la marcatura CE. Il test permette l'identificazione qualitativa e la differenziazione *in vitro* dei segmenti di RNA del SARS-CoV-2 e dei virus dell'influenza A e B. Il test è approvato per l'utilizzo sulla piattaforma LIAISON® MDX, viene eseguito direttamente sul campione raccolto tramite tampone nasofaringeo senza richiedere alcun processo di estrazione e sarà presentato alla Food and Drug Administration statunitense per ottenere l'approvazione 510(k).

Il Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct garantisce una elevata affidabilità dei risultati grazie alla sua capacità di individuare un'ampia gamma di varianti dei virus. In particolare, il test è approvato per l'identificazione di più di 80 varianti del virus dell'influenza (incluse tutte quelle identificate dai CDC statunitensi negli ultimi 3 anni) ed è in grado di identificare il virus SARS-CoV-2 anche nelle nuove varianti emerse, incluse la Alpha (B.1.1.7), la Beta (B.1.351), la Gamma (P.1), la Delta (B.1.617.2), la Epsilon (B.1.427/B.1.429), la Zeta (P.2), la Eta (B.1.525), la Iota (B.1.526), la Kappa (B.1.617.1), la Lambda (C.37) e la Mu (B.1.621).

Il numero di casi di influenza nel corso della stagione 2020/2021 è stato estremamente esiguo: questo comporta un ridotto grado di immunità della popolazione rispetto agli anni passati e quindi un maggior rischio di diffusione nel corso della prossima stagione influenzale. Il test Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct offre la possibilità ai laboratori di identificare con un singolo test i virus che più frequentemente causano malattie respiratorie nel corso della stagione influenzale. Questo aspetto ricopre una rilevanza ancor più elevata nel contesto attuale, in cui distinguere la causa di infezione in un paziente solo sulla base della manifestazione clinica della patologia risulta particolarmente complesso. L'identificazione puntuale del virus che causa l'infezione è infatti fondamentale per la gestione delle terapie a cui sottoporre il paziente e per l'applicazione della corretta profilassi per evitare la diffusione del virus.

"L'estensione della nostra offerta di prodotti molecolari con il lancio di questo kit per il rilevamento combinato dei virus dell'influenza e del SARS-CoV-2 arricchisce ulteriormente il nostro menù di test in risposta alle attese criticità che emergeranno nel corso della prossima stagione influenzale", ha affermato Michelle Tabb, Chief Scientific Officer di DiaSorin Molecular. "Il nuovo test molecolare multiplex lanciato oggi, in aggiunta al già esistente test per l'identificazione del COVID-19 e a quello combinato per la diagnosi differenziale del virus dell'influenza di tipo A, B e dell'RSV, garantirà ai laboratori un prezioso supporto nella lotta alla pandemia verso l'auspicato ritorno alla normalità".



The Diagnostic Specialist

COMUNICATO STAMPA



PER MAGGIORI INFORMAZIONI

INVESTOR RELATIONS

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

MEDIA

Cristina Fossati

Tel: +39 335.1245186

c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi

Tel: +39 349.1439823

l.filosi@imagebuilding.it

DIASORIN

DiaSorin, società multinazionale italiana quotata nell'indice FTSE MIB, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD) e dal 2021 è attiva a livello internazionale anche nel settore Life Science. 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 45 società, 4 branch, 10 siti produttivi e 9 centri di ricerca. L'ampia offerta di test diagnostici e soluzioni Life Science, resa disponibile attraverso continui investimenti nella ricerca, posiziona DiaSorin come il player con la più ampia gamma di soluzioni di specialità disponibili nel settore e identifica il Gruppo come lo "Specialista della Diagnostica".

Maggiori informazioni su www.diasoringroup.com

Fine Comunicato n.0957-54

Numero di Pagine: 4