



SPAFID
CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0957-66-2022	Data/Ora Ricezione 14 Settembre 2022 00:24:34	Euronext Milan
--	---	----------------

Societa' : DiaSorin
Identificativo : 166977
Informazione
Regolamentata
Nome utilizzatore : DIASORINN01 - Fava
Tipologia : 2.2
Data/Ora Ricezione : 14 Settembre 2022 00:24:34
Data/Ora Inizio : 14 Settembre 2022 00:24:36
Diffusione presunta
Oggetto : DiaSorin riceve l'approvazione 510k per il
test Simplexa COVID

Testo del comunicato

Vedi allegato.



DIASORIN HA RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE 510(k) DA PARTE DELLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STATUNITENSE PER IL TEST MOLECOLARE SIMPLEXA™ COVID-19 DIRECT

IL TEST SIMPLEXA™ COVID-19 DIRECT:

- IDENTIFICA DIRETTAMENTE IL SARS-CoV-2 PARTENDO DA TAMPONI NASALI E NASOFARINGEI
- È STATO SVILUPPATO PER LA PIATTAFORMA LIAISON® MDX UTILIZZANDO IL DIRECT AMPLIFICATION DISC (DAD) CHE CONSENTE L'INDIVIDUAZIONE DEL VIRUS IN POCO PIÙ DI UN'ORA
- INDIVIDUA DUE SEGMENTI DEL GENOMA VIRALE, GRAZIE ALL'ALTA SPECIFICITÀ PER IL SARS-CoV-2, MINIMIZZANDO L'IMPATTO DELLE MUTAZIONI SULLA PERFORMANCE DEL TEST

Saluggia, Italia - 14 settembre, 2022 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'autorizzazione 510(k) da parte della Food and Drug Administration statunitense (FDA) per il test Simplexa™ COVID-19 Direct, una soluzione *sample-to-answer* per il rilevamento del SARS-CoV-2, il virus che causa il COVID-19.

Il test permette di ottenere risultati tempestivi ed accurati, può essere eseguito direttamente da campioni prelevati tramite tampone nasale o nasofaringeo ed è progettato per l'uso sui sistemi LIAISON® MDX installati presso laboratori ospedalieri o commerciali.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la pandemia COVID-19 ha causato, ad oggi, oltre mezzo miliardo di casi in tutto il mondo e oltre sei milioni di morti. Quando, tuttavia, lo stato di pandemia sarà cessato e sarà quindi revocata l'autorizzazione per uso di emergenza dei test diagnostici da parte dell'FDA, sarà fondamentale garantire sufficiente disponibilità di test ai laboratori ospedalieri e privati statunitensi, per permettere una continua vigilanza sull'evoluzione della diffusione del virus. In tale contesto, il test Simplexa™ COVID-19 Direct, grazie all'approvazione odierna, contribuirà a mitigare ulteriori potenziali impatti del virus SARS-CoV-2.

Il Simplexa™ COVID-19 Direct si differenzia dagli altri test disponibili sul mercato basati sulla tecnologia PCR, per la possibilità di pronto utilizzo, senza la necessità di pre-trattare il campione e per l'elevata rapidità nel rilevare la presenza del virus, consentendo di prendere decisioni in modo tempestivo riguardo all'isolamento e alla gestione dei pazienti positivi.

Il test è, inoltre, altamente specifico nell'individuare due regioni del genoma del SARS-CoV-2, riducendo al minimo l'impatto delle mutazioni sulle proprie prestazioni e garantendo risultati altamente sensibili e specifici, fondamentali nella gestione del processo decisionale diagnostico. Questo progetto è stato finanziato con fondi federali del Department of Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority ai sensi del contratto n. 75A50121P00007.

DiaSorin rimane in prima linea nella lotta contro la diffusione del SARS-CoV-2 grazie al suo portafoglio di prodotti di diagnostica molecolare per SARS-CoV-2, tra cui il test Simplexa™ SARS-CoV-2 Variants Direct, ad uso esclusivo di ricerca e la recente sottomissione alla FDA del test Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct per la diagnosi differenziale stagionale.



The Diagnostic Specialist

COMUNICATO STAMPA



"L'approvazione 510(k) del nostro test da parte della Food and Drug Administration conferma nuovamente la volontà di DiaSorin di commercializzare soluzioni di diagnostica molecolare di qualità nell'ambito delle malattie respiratorie", ha affermato Angelo Rago, Presidente di Luminex. "Il test Simplexa™ COVID-19 Direct fornirà risultati affidabili al personale medico statunitense, consentendo di prendere decisioni diagnostiche rapide ed efficaci per combattere le infezioni da SARS-CoV-2".

PER MAGGIORI INFORMAZIONI

INVESTOR RELATIONS

Riccardo Fava

Corporate Vice President Communication & Investor Relations

Tel: +39.0161.487988

riccardo.fava@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 43 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 specialità disponibili nel settore e identifica il Gruppo come lo "Specialista della Diagnostica".

Maggiori informazioni su www.diasoringroup.com

Fine Comunicato n.0957-66

Numero di Pagine: 4