

Informazione Regolamentata n. 0957-104-2020

Data/Ora Ricezione 29 Dicembre 2020 18:20:09

MTA

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 140875

Informazione

Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN02 - Fava

Tipologia : REGEM

Data/Ora Ricezione : 29 Dicembre 2020 18:20:09

Data/Ora Inizio : 29 Dicembre 2020 18:20:09

Diffusione presunta

Oggetto : DiaSorin ha ricevuto un finanziamento dal

governo americano per richiedere la

certificazione 510(k) del test molecolare

SIMPLEXA COVID-19 Direct

Testo del comunicato

Vedi allegato.

DIASORIN MOLECULAR HA RICEVUTO UN FINANZIAMENTO DAL GOVERNO AMERICANO PER RICHIEDERE LA CERTIFICAZIONE 510(K) DEL TEST MOLECOLARE SIMPLEXA COVID-19 DIRECT ED INCREMENTARNE LA CAPACITÀ PRODUTTIVA

Cypress, California (USA) - 29 dicembre, 2020 - DiaSorin Molecular LLC, una divisione di DiaSorin S.p.A. (FTSE MIB:DIA), annuncia di aver ricevuto fondi federali dalla Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)¹, per richiedere la certificazione 510(k) del test molecolare Simplexa COVID-19 Direct e per incrementarne la capacità produttiva.

Il test individua la presenza dell'RNA del virus SARS-CoV-2 ed è disponibile, da marzo 2020, nei paesi che accettano la marcatura CE e negli Stati Uniti con l'approvazione ad uso di emergenza (EUA).

Il Simplexa COVID-19 Direct può essere effettuato sugli oltre 1.200 strumenti molecolari LIAISON® MDX installati nel mondo, la maggior parte dei quali situati presso clienti statunitensi, fornendo risultati accurati in circa 90 minuti con una specificità e sensibilità pari al 100%.

La rapidità di risposta della diagnosi consente di adottare decisioni rapide nella gestione dei pazienti, con particolare evidenza all'interno del contesto ospedaliero, contenendo la circolazione del SARS-CoV-2 e garantendo una più corretta gestione dell'infezione.

"Il finanziamento ricevuto da BARDA per richiedere la certificazione 510(k) del nostro test molecolare per il COVID-19 sottolinea il forte riconoscimento del nostro marchio negli Stati Uniti, così come il riconoscimento della qualità dei nostri prodotti," ha commentato John Gerace, President di DiaSorin Molecular. "Sono convinto che l'ampliamento della nostra capacità produttiva nei prossimi mesi fornirà risposte concrete alla crescente domanda di test molecolari, contrastando la diffusione della pandemia da COVID-19".

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

¹ Ente federale del Dipartimento americano per la salute, cui compete il monitoraggio e l'identificazione di soluzioni mediche e diagnostiche per fronteggiare potenziali emergenze sanitarie negli Stati Uniti

Fine Comunicato	n.0957-104
-----------------	------------

Numero di Pagine: 3