



SPAFID
CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0957-11-2021	Data/Ora Ricezione 29 Marzo 2021 07:00:04	MTA
--	---	-----

Societa' : DiaSorin

Identificativo : 144301

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN02 - Fava

Tipologia : 2.2

Data/Ora Ricezione : 29 Marzo 2021 07:00:04

Data/Ora Inizio : 29 Marzo 2021 07:00:05

Diffusione presunta

Oggetto : DiaSorin: il test dell'antigene LIAISON®
SARS-CoV-2 Ag per la diagnosi del
COVID-19 ha ricevuto l'approvazione ad
uso di emergenza negli Stati Uniti

Testo del comunicato

Vedi allegato.



DIASORIN: IL TEST DELL'ANTIGENE LIAISON® SARS-CoV-2 Ag PER LA DIAGNOSI DEL COVID-19 HA RICEVUTO L'APPROVAZIONE AD USO DI EMERGENZA NEGLI STATI UNITI

Saluggia, 29 marzo 2021 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'autorizzazione ad uso di emergenza (EUA) da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il test LIAISON® SARS-CoV-2 Ag utilizzato per rilevare l'antigene SARS-CoV-2 in pazienti sintomatici. Come annunciato lo scorso 26 ottobre 2020, il test era già disponibile nel mercato statunitense a seguito della notifica alla stessa Food and Drug Administration¹.

In risposta alla crescente domanda di soluzioni diagnostiche per il COVID-19, il LIAISON® SARS-CoV-2 Ag è uno dei primi test dell'antigene disponibili su analizzatori CLIA ad elevata automazione per identificare la presenza di antigeni della proteina nucleocapside del SARS-CoV-2. Partendo dai tamponi nasali e rinofaringei, il test è in grado di diagnosticare l'infezione acuta da COVID-19 attraverso l'identificazione qualitativa del virus.

Negli studi clinici condotti il test ha dimostrato, entro 10 giorni dalla comparsa dei primi sintomi, una sensibilità del 97,0% e una specificità del 100,0% partendo dal tampone nasale ed una sensibilità del 96,1% e specificità del 99,3% nel caso di tampone nasofaringeo.

John Walter, Presidente di DiaSorin Inc. ha commentato: *“Per contrastare la diffusione del COVID-19, i laboratori ed i medici necessitano sempre più di soluzioni diagnostiche che allevino l'attuale pressione sui sistemi sanitari. Il nostro nuovo test dell'antigene potrà essere utilizzato come risposta in tal senso, garantendo rapidità ed efficienza in risposta alla crescente domanda di test per il SARS-CoV-2 nei laboratori statunitensi”*.

Il LIAISON® SARS-CoV-2 Ag supporterà, in questa fase della pandemia, i laboratori a gestire più efficacemente la crescente domanda di test per diagnosticare il COVID-19, grazie all'elevata produttività e automazione degli analizzatori LIAISON® XL su cui il test può essere eseguito, rendendolo una soluzione complementare a quella fornita dai test di diagnostica molecolare.

Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin ha commentato: *“L'autorizzazione alla commercializzazione negli Stati Uniti per il nostro test dell'antigene si aggiunge all'apprezzamento già ricevuto dai nostri clienti nei paesi che accettano la marcatura CE, nei quali il nostro test è disponibile da fine ottobre 2020”*.

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 Secondo le modalità indicate dalla Food and Drug Administration statunitense 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).”

Fine Comunicato n.0957-11

Numero di Pagine: 3