

<p>Informazione Regolamentata n. 0957-3-2023</p>	<p>Data/Ora Ricezione 17 Marzo 2023 22:00:30</p>	<p>Euronext Milan</p>
--	--	-----------------------

Societa' : DIASORIN

Identificativo : 173691

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : DIASORINN03 - Fava

Tipologia : 2.2

Data/Ora Ricezione : 17 Marzo 2023 22:00:30

Data/Ora Inizio : 17 Marzo 2023 22:00:34

Diffusione presunta

Oggetto : DiaSorin riceve l'autorizzazione 510k per il
test COVID Flu

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 & FLU A/B DIRECT

SIMPLEXA™ COVID-19 & FLU A/B DIRECT È UN TEST MOLECOLARE:

- IN GRADO DI RILEVARE E DIFFERENZIARE I VIRUS DELL'INFLUENZA DI TIPO A E B E DEL SARS-COV-2 IN CIRCA UN'ORA
- SVILUPPATO PER LA PIATTAFORMA LIAISON® MDX ATTRAVERSO L'UTILIZZO DEL DIRECT AMPLIFICATION DISC (DAD)

Saluggia, Italia, 17 marzo 2023 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'autorizzazione 510(k) da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il test Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct.

Il test rileva e differenzia i virus dell'influenza di tipo A e B e del SARS-CoV-2, fornendo ai medici le informazioni necessarie per determinare il più appropriato decorso terapeutico del paziente.

Con la simultanea circolazione dell'influenza e del COVID, spesso i pazienti presentano sintomi non-specifici comuni a una serie di infezioni respiratorie. È, pertanto, importante che i medici comprendano quale o quali virus siano la causa della malattia per poter impostare il più corretto trattamento terapeutico e suggerendo, all'occorrenza, l'isolamento del paziente.

Il Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct è un test RT-PCR che offre ai laboratori una procedura diagnostica semplificata, in quanto può essere eseguito direttamente su tamponi nasofaringei, non richiede estrazione o pre-trattamento del campione, è progettato per essere utilizzato sul LIAISON® MDX e rileva i virus dell'influenza di tipo A e B e del SARS-CoV-2 in poco più di un'ora, generando risultati in modo semplice e rapido.

Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct si aggiunge al portafoglio di test molecolari già approvati dalla FDA statunitense per la diagnosi delle infezioni respiratorie più comuni durante la stagione influenzale (Simplexa™ Flu A/B & RSV Direct Gen II) e la pandemia da COVID-19 (Simplexa™ COVID-19 Direct). Il test, inoltre, assicurerà ai laboratori statunitensi la possibilità di continuare a diagnosticare questi virus anche quando il periodo di autorizzazione all'uso di emergenza dei test (EUA) sarà terminato, consentendo, in aggiunta, di implementare algoritmi diagnostici basati sulle specifiche esigenze del laboratorio e/o stagionali.

"Il nuovo test approvato oggi amplia ulteriormente il menù di soluzioni già disponibile sul nostro LIAISON® MDX e fornisce ai nostri clienti ulteriori flessibilità e opzioni nel rispondere alle esigenze diagnostiche della stagione influenzale", ha commentato Angelo Rago, Presidente di Luminex. "Simplexa™ COVID-19 & Flu A/B Direct è un test rapido, facile da usare e in grado di alleggerire il carico di lavoro dei laboratori clinici che, altrimenti, sarebbero chiamati ad eseguire più test per ogni paziente per ottenere un quadro clinico completo".

Questo progetto è stato finanziato in tutto o in parte con fondi federali del Dipartimento Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority ai sensi del contratto numero 75A50121P00007.



The Diagnostic Specialist

COMUNICATO STAMPA



PER MAGGIORI INFORMAZIONI

INVESTOR RELATIONS

Riccardo Fava

Corporate Vice President Communication & Investor Relations
riccardo.fava@diasorin.it

Eugenia Ragazzo

Corporate Investor Relations & ESG Analyst
eugenia.ragazzo@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 41 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.0957-3

Numero di Pagine: 4