



DIASORIN OTTIENE L'APPROVAZIONE "DE-NOVO" DA PARTE DELLA FDA STATUNITENSE PER IL TEST MOLECOLARE SIMPLEXA® C. AURIS SUL LIAISON® MDX

IL TEST SIMPLEXA® C. AURIS DIRETTO:

- HA RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE DE-NOVO DALLA FDA STATUNITENSE ED È UNICO NEL SUO GENERE NEL CONTRIBUIRE ALLA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI DA CANDIDA AURIS, UN FUNGO EMERGENTE, MULTIRESISTENTE AI FARMACI E SPESSO PRESENTE NEGLI AMBIENTI ASSISTENZIALI SANITARI;
- È UN TEST REAL-TIME PCR E VIENE ESEGUITO SULLO STRUMENTO PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE LIAISON® MDX, CHE RILEVA IN VITRO IL DNA DELLA CANDIDA AURIS PARTENDO DA UN TAMPONE ESEGUITO SU PAZIENTI CON UN SOSPETTO DI COLONIZZAZIONE DEL PATOGENO;
- SI AVVALE DELLA SEMPLICITÀ E VELOCITÀ DELLO STRUMENTO LIAISON® MDX, CHE CON UN MINIMO TEMPO DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE FORNISCE UN RISULTATO ALTAMENTE ACCURATO IN MENO DI DUE ORE.

Saluggia, Italia – 16 luglio, 2024 – Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ottenuto l'approvazione "de-novo" da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il kit Direct Simplexa® C. auris indicato per la diagnosi su pazienti con un sospetto di colonizzazione da Candida auris.

Il test, che applica la tecnica di reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT-PCR), viene utilizzato per la rilevazione qualitativa diretta in vitro del DNA della C. auris da tampone ascellare/inguinale di pazienti con un sospetto di colonizzazione ed è in grado di identificare i sei gruppi di C. auris circolanti a livello globale. Simplexa® C. auris è eseguibile sulla piattaforma di diagnostica molecolare LIAISON® MDX, l'analizzatore Diasorin di semplice utilizzo, rapido e in grado di offrire risultati in meno di due ore.

La Candida auris rappresenta una sfida per le strutture sanitarie, poiché i pazienti possono esserne colonizzati in modo asintomatico, causando così la facile diffusione del patogeno negli ambienti ospedalieri e tra pazienti. La colonizzazione è un noto fattore di rischio per infezioni invasive alle quali si associano alti tassi di mortalità nelle forme più gravi. Il patogeno è in continua emersione, spesso non risponde ai farmaci antimicotici comunemente utilizzati per la Candida e, per questo motivo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) statunitensi l'hanno identificata come un patogeno fungino di importanza prioritaria.

La Candida auris, è stata responsabile di epidemie in oltre 35 Paesi nell'ultimo decennio e rappresenta un problema sanitario sempre più emergente e significativo, anche in virtù della sua resistenza antimicrobica. Lo screening per identificare i pazienti colonizzati dal patogeno è, pertanto, fondamentale per mettere in atto tempestivamente le misure di controllo dell'infezione, limitandone la diffusione all'interno delle strutture sanitarie e prevenendo così potenziali focolai epidemici.

"L'approvazione "de-novo" da parte dell'FDA del nostro nuovo test per la Candida auris colma un vuoto molto importante nella rilevazione molecolare del patogeno, posizionando ancora una volta Diasorin come il primo player di diagnostica molecolare nel fornire un test che aiuti a prevenire e monitorare infezioni potenzialmente molto pericolose" ha commentato Angelo Rago, President di Luminex. *"Il nostro nuovo test è il primo sul mercato a bassa complessità e di rapida esecuzione e consentirà ai laboratori di ottenere risultati*

diagnostici accurati nella gestione dei pazienti con un sospetto di infezione da C. auris”.

Carlo Rosa, CEO di Diasorin, ha commentato *“Il lancio di questo nuovo test di diagnostica molecolare conferma il nostro posizionamento di Specialisti della diagnostica ed il nostro continuo impegno nel fornire ai laboratori soluzioni diagnostiche innovative per affrontare condizioni cliniche complesse, emergenti e sempre più rilevanti”.*

Informazioni su 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 39 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.diasorin.com

PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE:

INVESTOR RELATIONS

Riccardo Fava

Corporate VP Communication, ESG & Investor Relations

riccardo.fava@diasorin.com

Eugenia Ragazzo

Corporate Investor Relations & ESG Analyst

eugenia.ragazzo@diasorin.com

MEDIA RELATIONS

Cristina Fossati

Tel: +39 335.1245186

c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi

Tel: +39 349.1439823

l.filosi@imagebuilding.it