
Comunicato Stampa

DIASORIN RICEVE L'EMERGENCY USE AUTHORIZATION DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION PER IL PRIMO TEST ZIKA IGM COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO

6 Aprile, 2017 - Saluggia (VC) - DiaSorin (FTSE Italia Mid Cap: DIA) annuncia di aver ricevuto dalla Food and Drug Administration (FDA) l'Emergency Use Authorization (EUA) per il test LIAISON® XL Zika Capture IgM, il primo test sierologico completamente automatizzato capace di identificare le infezioni da virus Zika.

“Grazie all'esperienza di oltre 40 anni nello sviluppo e nella commercializzazione di test immunodiagnostici nell'area delle malattie infettive, abbiamo sviluppato il primo test per l'identificazione di infezioni causate dal virus Zika, unico nella sua tipologia.”, ha commentato John Walter, Presidente di DiaSorin Inc. “L'innovativo formato del nostro saggio, sviluppato utilizzando l'antigene Zika NS1, insieme alla piattaforma proprietaria LIAISON® XL, ha permesso a DiaSorin di sviluppare un test che garantisce un risultato in soli 37 minuti”.

Il test LIAISON® XL Zika Capture IgM viene utilizzato per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM diretti contro il virus Zika presenti nel siero umano di pazienti che soddisfano i criteri clinici ed epidemiologici indicati dal CDC - Center for Diseases Control (*come una sintomatologia associata ad un'infezione da virus Zika e/o la permanenza in aree potenzialmente a rischio*).

Il campione utilizzato per il test con il saggio LIAISON® XL Zika Capture IgM deve essere prelevato nel periodo compreso tra gli 8 giorni e le 10 settimane seguenti l'insorgere della sintomatologia associata all'infezione o al rischio di esposizione.

Il test verrà distribuito negli Stati Uniti nei laboratori autorizzati¹ ad eseguire test di moderata complessità o nei laboratori non americani aventi la medesima qualifica, in linea con le più recenti linee guida emanate dal CDC per la diagnosi delle infezioni da Zika virus.

A seguito dell'Emergency Use Authorization, il saggio LIAISON® XL Zika Capture IgM non è stato approvato da FDA, ma autorizzato per l'utilizzo in tutta la durata del periodo di emergenza (ai sensi della section 564(b)(1), Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1)).

I sintomi più comuni dello Zika sono febbre, eruzioni cutanee, dolori articolari, congiuntiviti o arrossamento degli occhi. La malattia di solito è mite, con una sintomatologia che dura da qualche giorno ad una settimana. Chi contrae il virus normalmente non ne riconosce i sintomi: l'infezione non richiede un ricovero ospedaliero e raramente il virus ha un esito mortale. Per tale ragione molte persone potrebbero non rendersi conto dell'avvenuta infezione; tuttavia l'infezione da virus Zika durante la gravidanza può causare un grave difetto di nascita chiamato microcefalia, nonché altri difetti cerebrali fetali gravi.

¹ Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a

Comunicato Stampa

Lo sviluppo del test LIAISON® XL Zika Capture IgM è stato finanziato dal Dipartimento di Salute e dei Servizi Umani statunitense, che, nell'autunno del 2016, ha concesso a DiaSorin un finanziamento di \$2,6 milioni. Il progetto sarà finanziato in tutto o in parte con fondi federali del Dipartimento di Salute dei Servizi Umani; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) (Contratto No. HHSO1002016000027C).

Carlo Rosa, CEO of DiaSorin Group, ha commentato *“Sono orgoglioso dell'eccellente lavoro svolto dal nostro team di Ricerca e Sviluppo americano di Stillwater nel raggiungere questo importante obiettivo. Vorrei anche ringraziare il Dipartimento di Salute e dei Servizi Umani statunitense per il costante supporto fornito a DiaSorin nello sviluppo di questo test innovativo. L'ottenimento dell'autorizzazione da parte dell'FDA per il test Zika, conferma l'abilità del nostro Gruppo di innovare costantemente all'interno del settore immunodiagnostico, fornendo ai nostri clienti soluzioni affidabili che garantiscono una diagnosi rapida in grado di aiutare i medici a fornire una migliore assistenza”*.

Gruppo DiaSorin

DiaSorin, società multinazionale italiana quotata nell'indice FTSE Mid Cap, è leader globale nel campo della Diagnostica in Vitro (IVD). Per oltre 40 anni l'azienda ha sviluppato, prodotto e commercializzato kit di reagenti per la IVD in tutto il mondo. Attraverso costanti investimenti in ricerca e sviluppo e, attraverso le proprie capacità distintive nel campo diagnostico, DiaSorin offre oggi il più ampio menù di test di specialità nel mercato dell'immunodiagnostica e nuovi test di diagnostica molecolare che identificano il Gruppo DiaSorin come lo “Specialista della Diagnostica in Vitro”.

Per ulteriori informazioni contattare:

Riccardo Fava
Investor Relations & Corporate Communication Senior Director
Tel: +39.0161.487988
riccardo.fava@diasorin.it

Ines Di Terlizzi
Investor Relator
Tel: +39.0161.487567
ines.diterlizzi@diasorin.it