

DIASORIN HA RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE 510(k) DA PARTE DELLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STATUNITENSE PER IL TEST MOLECOLARE SIMPLEXA™ CONGENITAL CMV DIRECT

IL SIMPLEXA™ CONGENITAL CMV DIRECT:

- È IL PRIMO TEST AUTORIZZATO DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) STATUNITENSE IN GRADO DI INDIVIDUARE IL DNA DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV) DA CAMPIONI DI SALIVA E DI URINE DI NEONATI
- È STATO SVILUPPATO PER LA PIATTAFORMA LIAISON® MDX UTILIZZANDO IL DIRECT AMPLIFICATION DISC (DAD) CHE CONSENTE IL RILEVAMENTO DEL VIRUS IN TEMPI RAPIDI

Saluggia, Italia, 9 novembre 2022 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'autorizzazione 510(k) da parte della FDA statunitense per il test molecolare Simplexa™ Congenital CMV Direct. Il test consente il rilevamento diretto del DNA del Citomegalovirus da campioni di saliva e di urine di bambini di età pari o inferiore a 21 giorni.

Il Simplexa™ Congenital CMV Direct, progettato per l'uso sulla piattaforma LIAISON® MDX, è il primo test ad aver ricevuto l'autorizzazione da parte della FDA per il rilevamento del Citomegalovirus da campioni di saliva, semplici da raccogliere a scopo di screening, e da campioni di urina, vitali per la conferma dell'infezione virale.

L'infezione da CMV in individui sani è comune e normalmente innocua. Tuttavia, quando il virus viene trasmesso dalla madre al nascituro durante la gravidanza, può causare conseguenze serie e, talvolta, fatali.

Diverse organizzazioni sanitarie nel mondo stanno valutando la necessità di effettuare programmi universali di screening del CMV congenito per i neonati, poiché l'identificazione precoce consente di valutare la somministrazione di terapie antivirali mirate a ridurre gli effetti.

Il CMV congenito è la causa infettiva più frequente di malformazione neonatale nei paesi sviluppati. È, inoltre, la principale causa non genetica di perdita dell'udito infantile e può provocare ritardi dello sviluppo neurologico che, se non diagnosticati precocemente, possono portare ad una invalidità permanente. Per queste ragioni è fondamentale diagnosticare la presenza del virus in maniera rapida e accurata, consentendo così di gestire la malattia in modo ottimale.

“Il Simplexa Congenital CMV Direct è il primo test approvato dalla Food and Drug Administration per la diagnosi del CMV congenito da campioni di saliva e di urina e consentirà ai laboratori di seguire le raccomandazioni fornite dal Centers for Disease and Control statunitense, grazie all'ottenimento di diagnosi rapide ed accurate per un tempestivo intervento sull'infezione con trattamenti mirati”, ha affermato Michelle Tabb, Chief Scientific Officer di DiaSorin Molecular. “Questo nuovo importante test si aggiunge al nostro esistente menù di diagnostica molecolare, caratterizzato da test innovativi e altamente specialistici”.



The Diagnostic Specialist

COMUNICATO STAMPA



PER MAGGIORI INFORMAZIONI

INVESTOR RELATIONS

Riccardo Fava

Corporate Vice President Communication & Investor Relations

Tel: +39.0161.487988

riccardo.fava@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 43 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