



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