

DIASORIN HA RICHIESTO L'AUTORIZZAZIONE 510(k) ALL'FDA STATUNITENSE PER IL LIAISON PLEX® GRAM-POSITIVE BLOOD CULTURE ASSAY, A COMPLETAMENTO DEL PANNELLO PER LA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI DEL SANGUE SUL LIAISON PLEX®

Saluggia, Italia – 11 novembre 2024 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) ha richiesto l'autorizzazione 510(k) alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il LIAISON PLEX® Gram-Positive Blood Culture Assay, il terzo¹ e ultimo pannello di test molecolari multiplex per l'identificazione delle infezioni del sangue su LIAISON PLEX®.

A seguito dell'approvazione a marzo 2024 del LIAISON PLEX® Respiratory Flex Assay, Diasorin ha ampliato la propria offerta di pannelli multiplex con soluzioni per la diagnosi delle infezioni del flusso sanguigno. Il LIAISON PLEX® Yeast Blood Culture Assay ha ricevuto l'autorizzazione 510(k) da parte dell'FDA statunitense nel giugno 2024, il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay è stato sottoposto all'FDA nel settembre 2024 ed il LIAISON PLEX® Gram-Positive Blood Culture Assay è l'ultimo pannello a completamento del portafoglio per le infezioni ematiche sulla nuova piattaforma LIAISON PLEX®.

Il LIAISON PLEX® Gram-Positive Blood Culture Assay fornisce le informazioni necessarie a prendere decisioni cliniche mirate in meno di due ore, migliorando così potenzialmente il risultato diagnostico ed il trattamento dei pazienti.

Il nuovo pannello di test utilizza la tecnologia NanoGrid, di proprietà di Diasorin, in grado di rilevare gli acidi nucleici senza dover effettuare la classica reazione di amplificazione, riducendo il rischio di ottenere risultati falsi positivi.

La scelta del pannello di test da utilizzare avviene a valle della colorazione di Gram. Il LIAISON PLEX® Gram-Positive Blood Culture è specifico per la rilevazione dei patogeni Gram-positivi, garantendo una migliore efficienza del processo di diagnosi e riducendo i costi associati alle soluzioni attualmente disponibili che rilevano, invece, numerosi patogeni genericamente associati alle batteremie, indipendentemente dal risultato della colorazione di Gram.

“Con la sottoposizione del LIAISON PLEX® Gram-Positive Blood Culture Assay alla FDA statunitense, miriamo al completamento dell'intero portafoglio di test per la diagnosi delle infezioni del sangue sul LIAISON PLEX®, che permetteranno ai clinici di scegliere il test più adeguato in base alle esigenze specifiche dei pazienti”, ha commentato Angelo Rago, President di Luminex. *“Siamo entusiasti di collaborare con la FDA durante il processo di revisione dei nostri pannelli di test, per garantire un accesso ai nostri prodotti diagnostici multiplex in grado di fornire risultati rapidi, accurati e convenienti, che contribuiranno a migliorare gli esiti clinici.”*

¹ · Pannelli di test sul LIAISON PLEX® che hanno ottenuto l'approvazione 510(k) da parte dell'FDA statunitense: LIAISON PLEX® Respiratory Flex Assay, LIAISON PLEX® Yeast Blood Culture Assay.

· Pannello di test sul LIAISON PLEX® che sono stati sottoposti all'approvazione della FDA statunitense: LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay.



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 35 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