COMUNICATO STAMPA

DIASORIN OTTIENE LA CERTIFICAZIONE CE AI SENSI DELL'IVDR PER IL TEST LIAISON PLEX GASTROINTESTINAL *FLEX*, ESTENDENDO IN EUROPA L'OFFERTA DI DIAGNOSTICA SINDROMICA PERSONALIZZABILE

IL TEST LIAISON PLEX GASTROINTESTINAL *FLEX*:

- HA OTTENUTO LA CERTIFICAZIONE CE AI SENSI DEL REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVDR), CONSENTENDO A DIASORIN DI INTRODURRE SUL MERCATO EUROPEO LA PROPRIA SOLUZIONE LIAISON PLEX *FLEX*;
- SI AFFIANCA AL TEST LIAISON PLEX RESPIRATORY *FLEX*, GIÀ CERTIFICATO CE, CREANDO UN PORTAFOGLIO DI TEST SINDROMICI PERSONALIZZABILI PER LE INFEZIONI RESPIRATORIE E GASTROINTESTINALI;
- INTRODUCE UN NUOVO APPROCCIO ALLA DIAGNOSTICA SINDROMICA, CONSENTENDO AI LABORATORI DI ADATTARE I TEST AL QUADRO CLINICO DEL PAZIENTE E CONTRIBUENDO A RIDURRE LA RIPETIZIONE DI TEST NON NECESSARI O ECCESSIVAMENTE AMPI, TIPICAMENTE ASSOCIATI AI PANNELLI FISSI "ONE-SIZE-FITS-ALL".

Saluggia, Italia –9 novembre 2026 - Diasorin (DIA.MI) ha annunciato oggi che il test LIAISON PLEX Gastrointestinal *Flex* ha ottenuto la certificazione CE ai sensi del Regolamento europeo sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Insieme al test LIAISON PLEX Respiratory *Flex*, Diasorin può ora introdurre sul mercato europeo la propria soluzione personalizzabile alla diagnostica sindromica, progettato per superare il tradizionale modello basato su pannelli fissi.

Il test LIAISON PLEX Gastrointestinal *Flex* è un test molecolare multiplex completamente automatizzato, dal campione al risultato (sample-to-answer), in grado di rilevare fino a 24 patogeni gastrointestinali, inclusi batteri, virus e parassiti. Grazie al software proprietario *Flex* di Diasorin, i laboratori possono personalizzare i test sulla base del quadro clinico del paziente e di altri fattori rilevanti, tra cui stagionalità, linee guida cliniche, storia recente dei viaggi e stato immunitario.

Il test LIAISON PLEX Gastrointestinal *Flex* completa l'offerta del test LIAISON PLEX Respiratory *Flex*, anch'esso recentemente certificato CE ai sensi dell'IVDR, che consente di rilevare in modo personalizzabile fino a 19 target respiratori batterici e virali. Entrambi i test vengono eseguiti sul sistema LIAISON PLEX, la piattaforma automatizzata diagnostica molecolare automatizzata di nuova generazione di Diasorin progettata per la diagnostica sindromica personalizzabile.

Con entrambi i test Gastrointestinal *Flex* e Respiratory *Flex* ora certificati CE ai sensi dell'IVDR, Diasorin prevede di introdurre nel primo trimestre del 2027 la propria soluzione *Flex Testing* nei laboratori europei, in due delle principali aree cliniche della diagnostica sindromica delle malattie infettive. I due test sono progettati per offrire ai laboratori l'ampiezza di un pannello sindromico completo, mantenendo al contempo la possibilità di selezionare, analizzare e refertare esclusivamente i target clinicamente appropriati per ciascun algoritmo diagnostico o quadro clinico del paziente.

"*I sistemi sanitari chiedono alla diagnostica di generare un maggiore valore clinico, utilizzando al contempo le risorse in modo più appropriato*", ha dichiarato Angelo Rago, Presidente di Luminex. "*Con la certificazione CE ai sensi dell'IVDR del nostro test Gastrointestinal Flex, che si affianca al Respiratory Flex, offriamo ai laboratori europei un approccio radicalmente diverso alla diagnostica sindromica: l'ampiezza dei test multiplex unita alla flessibilità di adattare il test al singolo paziente e allo specifico quesito clinico.*
Riteniamo che questo approccio possa contribuire a ridurre i test non necessari e ridondanti e i relativi costi, supportare un utilizzo più appropriato della diagnostica e contribuire a una gestione sanitaria più sostenibile."

Informazioni su Diasorin

Società multinazionale italiana quotata su Euronext Milan, 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 30 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

Margherita Sacerdoti
Senior Director Investor Relations & ESG
margherita.sacerdoti@diasorin.com

MEDIA RELATIONS

Cristina Fossati
Tel: +39 335.1245186
c.fossati@imagebuilding.it

Laura Filosi
Tel: +39 349.1439823
l.filosi@imagebuilding.it