

DIASORIN RICEVE L'AUTORIZZAZIONE 510(k) DALLA FDA STATUNITENSE PER IL KIT SIMPLEXA COVID-19, FLU A/B & RSV DIRECT SUL SISTEMA LIAISON MDX

IL KIT SIMPLEXA COVID-19 / FLU A/B & RSV DIRECT:

- È UN TEST "SAMPLE-TO-ANSWER" PER IL RILEVAMENTO DI SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B E RSV DIRETTAMENTE DA TAMPONI NASOFARINGEI E NASALI;
- È COMPATIBILE CON IL SISTEMA LIAISON MDX E UTILIZZA IL DIRECT AMPLIFICATION DISC (DAD), PERMETTENDO DI OTTENERE RISULTATI RAPIDI IN CIRCA 45 MINUTI;
- GARANTISCE UN'AMPIA COPERTURA PER I CEPPI INFLUENZALI, LE VARIANTI EMERGENTI DI SARS-CoV-2 E CONSENTE IL RILEVAMENTO DI ENTRAMBI I SOTTOGRUPPI RSV A E B;
- ARRICCHISCE IL PORTAFOGLIO DI TEST RESPIRATORI GIÀ DISPONIBILI SU LIAISON MDX, RISPONDENDO ALLA CRESCENTE ESIGENZA DEL MERCATO DI PASSARE DA TEST ESCLUSIVI PER COVID-19 A SOLUZIONI INTEGRATE PER COVID-19, INFLUENZA A/B E RSV.

Saluggia, Italia – 31 ottobre 2025 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia oggi di aver ottenuto l'autorizzazione 510(k) dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il kit Simplexa COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct, un test "sample-to-answer" per il rilevamento di SARS-CoV-2, virus dell'influenza A, virus dell'influenza B e virus respiratorio sinciziale (RSV) direttamente da campioni nasofaringei e nasali.

Progettato per l'uso sul sistema LIAISON MDX, il test è adatto sia per laboratori ospedalieri che commerciali, permettendo una diagnosi differenziale tempestiva e altamente accurata dei 4 principali virus respiratori che circolano durante la stagione invernale. Dopo la pandemia da COVID-19, la ricomparsa dei virus influenzali e del RSV, particolarmente evidente dalla stagione 2022/2023, ha evidenziato la necessità di rilevare questi patogeni, insieme a SARS-CoV-2, nei periodi di picco delle infezioni. Il kit Simplexa COVID-19 / Flu A/B & RSV Direct risponde a questa esigenza offrendo una soluzione semplificata che consente un rilevamento accurato e simultaneo in un unico test.

Il rilevamento differenziale rapido di quattro target in circa 45 minuti rappresenta un importante progresso nella tecnologia Simplexa sulla piattaforma LIAISON MDX, che raggiunge capacità di multiplexing avanzate e maggiore velocità.

Questo approccio completo migliora l'accuratezza della diagnosi delle malattie respiratorie, fondamentale per una gestione terapeutica efficace e il controllo delle infezioni, soprattutto quando la sola presentazione clinica può risultare ambigua. Fornendo una comprensione più chiara e completa delle condizioni del paziente, il test consente agli operatori sanitari di personalizzare i piani di trattamento in modo più efficace, migliorando gli esiti clinici e riducendo i trattamenti non necessari, rendendolo il test di riferimento per la stagione respiratoria.

"Siamo entusiasti di presentare il nostro nuovo test 4-plex per il rilevamento simultaneo di SARS-CoV-2, influenza A e B, e RSV, progettato per rispondere alle esigenze attuali della diagnostica respiratoria," ha commentato Angelo Rago, Presidente di Luminex. *"La nostra volontà di offrire soluzioni diagnostiche flessibili si riflette nell'aggiunta di questo kit 4-plex alla*

nostra gamma completa di test per COVID-19 e influenza, garantendo ai laboratori gli strumenti adeguati per affrontare stagioni respiratorie complesse e un contesto sanitario in evoluzione."

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 31 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 Senior 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