

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

Saluggia, Italia – 27 settembre 2024 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver richiesto l'autorizzazione 510(k) alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay, il secondo¹ dei tre 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, e a giugno 2024 del LIAISON PLEX® Yeast Blood Culture Assay, Diasorin continua ad ampliare la propria offerta di pannelli multiplex con soluzioni per la diagnosi delle infezioni del flusso sanguigno. Il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay, pannello progettato per rilevare i batteri patogeni Gram-negativi e una serie di geni di resistenza, complementa l'attuale *work-up* diagnostico e consente di ridurre i costi operativi.

I batteri Gram-negativi corrispondono a circa il 30% delle emocolture positive e risultano più resistenti agli antibiotici rispetto ai batteri Gram-positivi, rappresentando quindi una causa frequente di sepsi, una condizione grave con un tasso di mortalità medio compreso tra il 16% e il 40% e una delle maggiori e più costose cause di ospedalizzazione negli Stati Uniti².

Il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture fornisce ai clinici informazioni utili che consentono di prendere decisioni cliniche mirate in meno di due ore dalla colorazione di Gram, migliorando così potenzialmente gli esiti dei pazienti colpiti.

Il test utilizza la tecnologia NanoGrid proprietaria di Diasorin che consente la rilevazione degli acidi nucleici senza dover effettuare la classica reazione di amplificazione, con conseguente riduzione del rischio di ottenere risultati falsi positivi.

La scelta del pannello molecolare avviene a valle della colorazione di Gram. Il test LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture è specifico per la rilevazione dei patogeni Gram-negativi, consentendo ai clinici di migliorare l'efficienza e ridurre i costi associati ai pannelli attualmente sul mercato che comprendono, invece, numerosi patogeni genericamente associati alle batteremie, indipendentemente dal risultato della colorazione di Gram.

“Crediamo fermamente che la flessibilità del LIAISON PLEX® favorirà la trasformazione dell'approccio multiplexing molecolare, consentendo ai clinici di selezionare il pannello ematico più appropriato per ogni paziente. Questo permette ai laboratori clinici di ottenere risultati affidabili in modo più mirato, efficace ed economico.”, ha commentato Angelo Rago, President di Luminex. *“Siamo dedicati a sviluppare test di fondamentale importanza su questa piattaforma, con l'obiettivo di ampliare il suo valore e rispondere alle attuali esigenze cliniche.”*

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.

¹ Test su 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.

²Spesa media per anno negli Stati Uniti pari a oltre 20 miliardi di dollari (National Institute of Health (NIH), 2018).



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