

DIASORIN OTTIENE L'AUTORIZZAZIONE FDA 510(k) E CLIA-WAIVER PER IL SUO PRIMO TEST, IL PANNELLO RESPIRATORIO 4-PLEX, SULLA PIATTAFORMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE LIAISON NES

- IL LIAISON NES È LA NUOVA PIATTAFORMA MOLECOLARE DI DIASORIN PROGETTATA PER L'UTILIZZO IN CONTESTI DECENTRALIZZATI;
- GRAZIE AL LIAISON NES, DIASORIN OFFRIRÀ A STUDI MEDICI E CENTRI DI CURE URGENTI UN ACCESSO AMPLIATO ALLA DIAGNOSTICA MOLECOLARE;
- IL PRIMO PANNELLO DISPONIBILE SUL LIAISON NES AUTORIZZATO DALLA FDA E CON CLIA-WAIVER, IL *4-PLEX RESPIRATORY PANEL*, RILEVA E DIFFERENZIA INFLUENZA A (FLU A), INFLUENZA B (FLU B), VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) E SARS-CoV-2 IN CIRCA 15 MINUTI.

Saluggia, Italia - 28 dicembre 2025 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'autorizzazione 510(k) e CLIA-waiver da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il suo primo test, il pannello FLU A/B, RSV & COVID-19, da utilizzare sulla piattaforma LIAISON NES.

Il LIAISON NES è una piattaforma di diagnostica molecolare Point-of-Care (POC) di nuova generazione, progettata per portare test di qualità laboratoristica più vicino ai pazienti, combinando rapidità, accuratezza e semplicità d'uso in un dispositivo compatto e completamente automatizzato, che consente agli operatori sanitari di eseguire test molecolari in prossimità del paziente senza la necessità di personale di laboratorio specializzato.

Il *workflow* a tre passaggi richiede solo pochi secondi di attività manuale e fornisce risultati in circa 15 minuti, supportando decisioni cliniche tempestive.

Il LIAISON NES, sviluppato originariamente in collaborazione con una delle principali catene di farmacie negli Stati Uniti, può essere considerato una piattaforma molecolare di nuova generazione ideale per i contesti POC, grazie a caratteristiche tecniche distintive:

- Efficienza operativa: lettore di codici a barre integrato, funzionamento *wireless* e connettività immediata;
- Design compatto: minimo ingombro e struttura leggera;
- Logistica semplificata: campionamento con tampone a secco, formato a cartuccia, consumabili a temperatura ambiente e rischio di contaminazione minimizzato in ambienti decentralizzati.

Il primo test disponibile su LIAISON NES rileva e differenzia Influenza A, Influenza B, RSV e SARS-CoV-2. Sono previsti ulteriori test per altre malattie infettive di rilievo clinico.

"Il LIAISON NES completa la nostra offerta molecolare, permettendo ai clinici di fornire risultati rapidi e accurati dove e quando i pazienti ne hanno più bisogno, e consente a Diasorin di supportare la diagnostica e la stewardship antimicrobica necessarie nell'attuale contesto sanitario", ha dichiarato Angelo Rago, President di Luminex.

L'offerta molecolare di Diasorin spazia da soluzioni mirate su LIAISON MDX, con test specialistici con autorizzazione *De Novo* da parte dell'FDA statunitense, alla tecnologia multiplex su LIAISON PLEX, la prima piattaforma sindromica completamente personalizzabile *sample-to-answer* sul mercato, fino alla piattaforma MAGPIX per test sindromici *high-throughput*. Questo portafoglio

integrato di soluzioni supporta un ampio ventaglio di esigenze diagnostiche, dai laboratori centralizzati alla diagnostica rapida vicino al paziente.

“Siamo davvero entusiasti di questo traguardo. L'introduzione del LIAISON NES non rappresenta solo un ampliamento della nostra offerta con una piattaforma molecolare di nuova generazione, ma segna anche l'ingresso di Diasorin nel mercato della diagnostica molecolare POC, ampliando la nostra capacità di offrire test rapidi e di alta qualità più vicino ai pazienti”, ha commentato Carlo Rosa, CEO di Diasorin. “Grazie al LIAISON NES, ridefiniamo l'accessibilità alla diagnostica molecolare e segniamo un momento fondamentale nella strategia di crescita di Diasorin.”

Questo progetto è stato finanziato in parte con fondi federali del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority, sotto il contratto numero 75A50122C00078.

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 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

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