



## DIASORIN ANNUNCIA L'APPROVAZIONE 510(K) E CLIA WAIVER DA PARTE DELLA FDA PER IL TEST LIAISON NES GROUP A STREPTOCOCCUS (GAS)

- IL LIAISON NES AMPLIA IL PROPRIO MENU CON UN TEST MOLECOLARE RAPIDO PER LO STREPTOCOCCO DI GRUPPO A, A SEGUITO DELL'APPROVAZIONE DA PARTE DELLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) STATUNITENSE DEL PANNELLO RESPIRATORIO 4-PLEX
- LO STREPTOCOCCO DI GRUPPO A È UNA DELLE PRINCIPALI CAUSE BATTERICHE DI FARINGITE ACUTA E RAPPRESENTA UN MOTIVO FREQUENTE DI VISITE AMBULATORIALI
- IL TEST LIAISON NES GROUP A STREPTOCOCCUS FORNISCE RISULTATI MOLECOLARI DEFINITIVI *POINT-OF-CARE* IN CIRCA 15 MINUTI

**Saluggia, 19 giugno 2026** - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ottenuto l'approvazione 510(k) ed il CLIA waiver da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il proprio test Group A Streptococcus (GAS), da utilizzare sulla piattaforma di diagnostica molecolare Point-of-Care LIAISON NES. Questo traguardo segue l'approvazione da parte della FDA per il test LIAISON NES FLU A/B, RSV & COVID-19 nel dicembre 2025, ampliando ulteriormente il menu e l'utilità clinica della piattaforma.

Lo Streptococco di Gruppo A è una delle principali cause di faringite acuta e rappresenta milioni di accessi sanitari ogni anno. Poiché i sintomi delle infezioni batteriche e virali sono spesso sovrapposti, un'identificazione accurata e tempestiva è fondamentale per supportare un'appropriata gestione del paziente. Gli attuali test per l'identificazione dello Streptococco di Gruppo A sono eseguiti nei laboratori centralizzati o, quando eseguiti in prossimità al paziente, si basano su test antigenici rapidi meno sensibili, con il rischio di ritardare le decisioni terapeutiche o richiedere test di conferma.

Il LIAISON NES risponde a queste sfide combinando l'accuratezza della diagnostica molecolare con la rapidità e la semplicità richieste nei contesti decentralizzati, consentendo agli operatori sanitari di fornire risultati affidabili già durante la prima visita del paziente. I principali vantaggi della piattaforma molecolare includono:

- Risultati rapidi: utilizzabili non appena il target positivo viene amplificato, con risultati negativi definitivi in circa 15 minuti, consentendo decisioni cliniche più tempestive senza necessità di conferma colturale;
- Elevata sensibilità e specificità: con garanzia di un'accuratezza di livello molecolare tramite PCR, assicurando un rilevamento affidabile nell'ambito del Point-of-Care;
- *Workflow* semplice: utilizzando lo stesso *workflow* del test già approvato LIAISON NES FLU A/B, RSV & COVID-19, con meno di un minuto di attività manuale e reagenti utilizzabili a temperatura ambiente, ottimizzando la facilità d'uso;
- "*Point-of-Care Ready*": sistema compatto e connesso al cloud che supporta la reportistica in tempo reale per contesti ambulatoriali e decentralizzati.

Consentendo una diagnosi accurata in un'unica visita, il test LIAISON NES GAS supporta decisioni cliniche tempestive, riduce la necessità di visite di *follow-up* e contribuisce a limitare l'uso



inappropriato di antibiotici.

*“L’aggiunta del test per lo Streptococco di Gruppo A riflette il nostro impegno ad ampliare il menu del LIAISON NES per rispondere alle malattie infettive ad alto impatto”, ha commentato Angelo Rago, Presidente di Luminex. “Continuiamo a sviluppare una pipeline solida che accresce il valore clinico della diagnostica molecolare di prossimità al paziente, rafforzando al contempo la nostra leadership nella diagnostica.”*

### **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](http://www.diasorin.com)

### **Per ulteriori informazioni contattare:**

#### **INVESTOR RELATIONS**

**Riccardo Fava**

Corporate VP Communication, ESG & Investor Relations

[riccardo.fava@diasorin.com](mailto:riccardo.fava@diasorin.com)

**Eugenia Ragazzo**

Corporate Investor Relations & ESG Senior Analyst

[eugenia.ragazzo@diasorin.com](mailto:eugenia.ragazzo@diasorin.com)

#### **MEDIA RELATIONS**

#### **IMAGE BUILDING**

**Cristina Fossati**

Tel: +39 335.1245186

[c.fossati@imagebuilding.it](mailto:c.fossati@imagebuilding.it)

**Laura Filosi**

Tel: +39 349.1439823

[l.filosi@imagebuilding.it](mailto:l.filosi@imagebuilding.it)