



DIASORIN SOTTOPONE IL SISTEMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE POINT-OF-CARE LIAISON NES® E IL PANNELLO RESPIRATORIO 4-PLEX ALLA FDA PER APPROVAZIONE 510(k) E CLIA WAIVER

DIASORIN HA SOTTOPOSTO ALLA FDA:

- LA RICHIESTA DI APPROVAZIONE 510(k) PER IL PRIMO SISTEMA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE POINT-OF-CARE (POC) DEL GRUPPO, LIAISON NES®
- LA RICHIESTA DI APPROVAZIONE 510(k) PER UN PANNELLO RESPIRATORIO 4-PLEX SULLA PIATTAFORMA
- LA RICHIESTA DI CLIA (CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS) WAIVER

Saluggia, Italia – 2 luglio 2025 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver sottoposto alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense una richiesta di autorizzazione 510(k) e una richiesta CLIA Waiver per il LIAISON NES®, una piattaforma di nuova generazione per la diagnostica molecolare in POC.

La richiesta riguarda il pannello LIAISON NES® Flu A/B, RSV & COVID-19, progettato per rilevare e differenziare simultaneamente quattro patogeni che sono comuni in infezioni virali respiratorie clinicamente significative: influenza A, influenza B, SARS-CoV-2 e virus respiratorio sinciziale (RSV).

Il sistema LIAISON NES® è progettato per fornire risultati molecolari con prestazioni da laboratorio, garantendo un'elevata accuratezza diagnostica, unita alla rapidità e semplicità richieste negli ambienti POC. Le dimensioni compatte, il flusso di lavoro intuitivo e la connettività rendono il sistema ideale per la diagnosi di prossimità, in reparti di emergenza e studi medici.

“La presentazione all’FDA rappresenta un traguardo significativo per rispondere alle attuali sfide dei sistemi sanitari”, ha dichiarato Angelo Rago, President di Luminex. “Il sistema LIAISON NES® fornisce ai clinici risultati rapidi e affidabili, favorendo un approccio test-and-treat che consente decisioni tempestive e informate, con un impatto positivo sull’assistenza ai pazienti e sul contenimento della diffusione delle infezioni respiratorie».

Questo sviluppo consolida la strategia di Diasorin volta a offrire un ecosistema diagnostico molecolare completo a supporto della *Diagnostic Stewardship*, fornendo gli strumenti in grado di garantire l’esecuzione del test appropriato, sul paziente giusto, al momento più opportuno. Ciò si traduce in diagnosi più accurate, esiti clinici migliorati e un impiego più efficiente delle risorse sanitarie¹. L’offerta molecolare del Gruppo comprende soluzioni “targeted” sul sistema LIAISON® MDX, che include numerosi test specialistici autorizzati dalla FDA attraverso la procedura *De Novo*, soluzioni multiplex sul sistema LIAISON PLEX®, la prima piattaforma molecolare sindromica completamente personalizzabile sul mercato, e la piattaforma MAGPIX®, progettata per analizzare test sindromici a *throughput* elevato. Questo portafoglio integrato è in grado di rispondere a un’ampia gamma di esigenze diagnostiche per le malattie infettive, spaziando dall’analisi nei laboratori centralizzati alla diagnostica rapida nei contesti di prossimità al paziente.

«Il futuro della diagnostica risiede nella capacità di affrontare sfide reali», ha commentato Carlo Rosa, CEO di Diasorin. «In qualità di leader nel settore diagnostico, confermiamo il nostro impegno verso l’innovazione, sviluppando soluzioni che consentano ai sistemi sanitari di garantire e potenziare la qualità dell’assistenza ai pazienti, anche in un contesto di attenzione rispetto ai temi di sostenibilità

¹ J Clin Microbiol. 2024 Sep 30;62(10):e00960-24

economica. La presentazione del LIAISON NES® alla FDA è in linea con le priorità strategiche delineate durante il nostro Investor Day 2023 e rappresenta un ulteriore traguardo significativo nel nostro percorso di ingresso nel settore della diagnostica molecolare POC».

Questo progetto è stato finanziato in parte con fondi federali del U.S. Department of Health and Human Services; Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority, con il numero di contratto 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 34 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