

DIASORIN SOTTOPONE LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE 510(k) E DI CLIA WAIVER ALLA FDA STATUNITENSE PER IL TEST MOLECOLARE LIAISON NES GROUP A STREP

- LO STREPTOCOCCO DI GRUPPO A È UNA DELLE PRINCIPALI CAUSE BATTERICHE DI FARINGITE ACUTA ED È TRA I MOTIVI PIÙ COMUNI DI VISITE AMBULATORIALI IN AMBITO PEDIATRICO, MEDICINA GENERALE E SERVIZI DI URGENZA
- IL TEST LIAISON NES GROUP A STREP È PROGETTATO PER FORNIRE RISULTATI MOLECOLARI POINT-OF-CARE (POC) IN CIRCA 15 MINUTI
- LIAISON NES GROUP A STREP È IL SECONDO TEST DISPONIBILE SULLA NUOVA PIATTAFORMA MOLECOLARE POC DEL GRUPPO, A SEGUITO DELL'AUTORIZZAZIONE DEL TEST LIAISON NES FLU A/B, RSV & COVID-19

Saluggia, Italia – 3 febbraio 2026 - 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 test molecolare per lo Streptococco di Gruppo A (GAS) da utilizzare sul sistema diagnostico molecolare Point-of-Care (POC) LIAISON NES.

La faringite streptococcica è un'infezione batterica causata dallo Streptococco di Gruppo A. Si tratta di una delle principali cause batteriche di faringite acuta, in particolare nei bambini e negli adolescenti, e rappresenta uno dei motivi più frequenti di visite ambulatoriali in ambito pediatrico, medicina generale e urgenza. Poiché i sintomi della faringite streptococcica e virale spesso si sovrappongono, un'identificazione accurata e tempestiva del GAS è fondamentale per supportare una corretta gestione del paziente durante la visita clinica. Il mercato statunitense stimato per i test GAS è di circa 150 milioni di dollari.

Il test LIAISON NES Group A Strep è progettato per fornire risultati molecolari POC in circa 15 minuti, consentendo una diagnosi rapida e decisioni terapeutiche tempestive. Offrendo una risposta affidabile in un'unica visita, il test aiuta i clinici a evitare incertezze diagnostiche e favorisce un uso più appropriato degli antibiotici, senza i ritardi associati ai test di conferma in laboratorio.

Rispetto ai test antigenici rapidi, che possono richiedere una conferma molecolare esterna in caso di risultato negativo, il test LIAISON NES Group A Strep mira a fornire risultati chiari e utilizzabili direttamente nel contesto di prossimità al paziente, migliorando l'efficienza operativa e l'esperienza complessiva.

Una caratteristica chiave del test è la capacità di *early call*, che consente al sistema di identificare e riportare i risultati positivi non appena viene rilevata la presenza del patogeno. Questa funzione supporta decisioni cliniche più rapide e un migliore flusso dei pazienti in ambienti ambulatoriali ad alta intensità.

"Questa submission riflette la nostra continua esecuzione e il nostro impegno di lungo termine verso la piattaforma LIAISON NES", ha commentato Angelo Rago, President di Luminex. "A seguito della recente autorizzazione FDA del nostro primo test LIAISON NES Flu A/B, RSV & COVID-19, stiamo già avanzando con il test successivo per ampliare l'utilità clinica e rafforzare il ruolo del LIAISON NES come soluzione molecolare affidabile e scalabile per la diagnostica decentralizzata".

Il test LIAISON NES Group A Strep si aggiunge alla recente autorizzazione FDA del pannello LIAISON NES Flu A/B, RSV & COVID-19, annunciata il 28 dicembre, e rafforza ulteriormente il menu molecolare *near-patient* di Diasorin. Insieme, questi test affrontano alcune delle malattie infettive più frequenti e clinicamente rilevanti riscontrate nei contesti di cura non acuti.

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