

DIASORIN HA RICEVUTO L'AUTORIZZAZIONE 510(k) DALL'FDA STATUNITENSE PER IL SECONDO PANNELLO PER LA DIAGNOSI DELLE INFEZIONI DEL SANGUE SUL LIAISON PLEX®

IL LIAISON PLEX® GRAM-NEGATIVE BLOOD CULTURE ASSAY:

- È IL SECONDO DEI TRE PANNELLI DI TEST MOLECOLARI MULTIPLEX PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE INFEZIONI DEL SANGUE SUL LIAISON PLEX®;
- RILEVA 27 TARGET, INCLUSI 19 BATTERI PATOGENI GRAM-NEGATIVI E UNA SERIE DI GENI DI RESISTENZA, COMPLETA L'ATTUALE WORK-UP DIAGNOSTICO E CONSENTE DI RIDURRE I COSTI OPERATIVI.

Saluggia, Italia – 18 aprile 2025 - Diasorin (FTSE MIB: DIA) annuncia di aver ricevuto l'autorizzazione 510(k) dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay, il secondo¹ dei tre pannelli di test molecolari multiplex per l'identificazione delle infezioni del sangue su LIAISON PLEX®.

A seguito dell'approvazione del LIAISON PLEX® Respiratory Flex Assay a marzo 2024 e del LIAISON PLEX® Yeast Blood Culture Assay a giugno 2024, Diasorin ha continuato ad ampliare la propria offerta di pannelli multiplex per la diagnosi delle infezioni del sangue.

Il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay:

- è progettato per rilevare 27 target che includono 19 batteri Gram-negativi e 8 geni di resistenza;
- completa l'attuale *work-up* diagnostico;
- consente di ridurre i costi operativi.

I batteri Gram-negativi rappresentano oltre il 30% delle emocolture batteriche positive e sono più resistenti agli antibiotici rispetto ai batteri Gram-positivi, rappresentando quindi una causa frequente di sepsi, una condizione grave con mortalità che può raggiungere il 40% e che, negli Stati Uniti, rappresenta una delle principali e più costose cause di ospedalizzazione².

Il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture fornisce ai medici informazioni utili per poter prendere decisioni cliniche mirate in circa due ore dalla colorazione di Gram. Questo test facilita l'identificazione tempestiva dei batteri patogeni e la rilevazione dei determinanti di resistenza, migliorando l'efficacia dei protocolli terapeutici.

Il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture permette la rilevazione di geni di resistenza e identificazione di batteri patogeni, tra cui *Escherichia coli*³, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., e *Proteus* spp. Il pannello utilizza la tecnologia NanoGrid proprietaria di Diasorin e consente la rilevazione degli acidi nucleici senza dover effettuare la classica reazione di amplificazione, con conseguente riduzione del rischio di ottenere risultati falsi positivi rispetto ai metodi tradizionali.

La selezione adeguata del pannello molecolare avviene a valle della colorazione di Gram, consentendo ai medici di migliorare la *diagnostic stewardship* rispetto ai pannelli attualmente sul mercato che comprendono, invece, numerosi patogeni genericamente associati alle batteremie, indipendentemente dal risultato della colorazione di Gram.

"Abbiamo sviluppato un approccio mirato ed economico per diagnosticare le infezioni del sangue sul nostro LIAISON PLEX®", ha commentato Angelo Rago, President di Luminex. "Grazie all'identificazione di patogeni

¹ L'offerta per la diagnosi delle infezioni ematiche su LIAISON PLEX® consiste di 3 pannelli: LIAISON PLEX® Yeast Blood Culture Assay; LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay; LIAISON PLEX® Gram-Positive Blood Culture Assay.

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

³ Il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay non discriminerà *E. coli* da *Shigella* spp. (*S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. boydii*, e *S. sonnei*).

gram-negativi sulla base dei risultati della colorazione di Gram, il LIAISON PLEX® Gram-Negative Blood Culture Assay consentirà ai medici di prendere decisioni mirate per i loro pazienti, garantendo al contempo che i laboratori clinici possano ottenere risultati affidabili in modo più rapido ed economico".

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 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