

**DIASORIN HA RICEVUTO L'APPROVAZIONE DALLA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STATUNITENSE PER L'UTILIZZO DEL TEST LIAISON® QUANTIFERON®-TB GOLD PLUS SULLA PIATTAFORMA LIAISON® XS, GARANTENDO UNA MAGGIOR DIFFUSIONE DEI TEST SU CAMPIONI DI SANGUE PER LA DIAGNOSI DELLA TUBERCOLOSI LATENTE NEGLI USA**

IL LIAISON® QUANTIFERON TB-GOLD PLUS:

- È UN TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE INFEZIONI DA *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* CHE, UTILIZZATO INSIEME AD ALTRI STRUMENTI DIAGNOSTICI E AD UNA VALUTAZIONE CLINICA, PUÒ AIUTARE A DEFINIRE IL PERCORSO DI CURA INDIVIDUALE MIGLIORE PER IL PAZIENTE
- È BASATO SULLA ORMAI CONSOLIDATA TECNOLOGIA QUANTIFERON® IGRA (INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAY), BREVETTATA DA QIAGEN
- HA UN'ELEVATA SENSIBILITÀ CLINICA NELL'IDENTIFICAZIONE DELL'INFEZIONE DA TUBERCOLOSI LATENTE (LTBI)
- DOPO ESSERE STATO APPROVATO NEL 2019 PER L'UTILIZZO SUL LIAISON® XL, È ORA APPROVATO ANCHE PER L'UTILIZZO SUL LIAISON® XS, OFFRENDO L'OPPORTUNITÀ DI UTILIZZARE IL TEST SU PIATTAFORME AUTOMATIZZATE ANCHE AI LABORATORI DI DIMENSIONI PIÙ RIDOTTE, INCLUSI QUELLI OSPEDALIERI

**SALUGGIA, Italia e Hilden, Germania, 29 novembre 2021** - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) e QIAGEN (NYSE: QGEN; Frankfurt Prime Standard: QIA) annunciano di aver ricevuto l'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per l'utilizzo del test LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus, una moderna soluzione per l'identificazione delle infezioni da *M. Tuberculosis*, sulla piattaforma completamente automatizzata LIAISON® XS negli Stati Uniti.

Il LIAISON® XS, piattaforma immunodiagnostica di dimensioni ridotte, permetterà l'accesso al LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus ad un maggior numero di laboratori negli Stati Uniti, accelerando così il processo di conversione dal test cutaneo per la diagnosi della malattia, sviluppato più di un secolo fa, ad un test che utilizza la nuova tecnologia QuantiFERON®.

Il LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus è un test IGRA (Interferon Gamma Release Assay), sviluppato da DiaSorin e QIAGEN e in grado di offrire un flusso di lavoro automatizzato ai laboratori per lo screening della tubercolosi latente ed è già disponibile negli Stati Uniti per il LIAISON® XL dal 2019.

Il flusso di lavoro automatizzato, garantito dalle piattaforme LIAISON® offre ai clienti del QuantiFERON® una soluzione diagnostica altamente flessibile ed in grado di soddisfare le diverse esigenze dei laboratori. La possibilità di utilizzare il test anche sulla piattaforma LIAISON® XS permette di ampliare significativamente il range di clienti che possono avere accesso a questa soluzione, dai laboratori clinici più piccoli ai laboratori clinici e ospedalieri di grandi dimensioni.

Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la tubercolosi latente colpisce circa un terzo della popolazione mondiale e nel 5-10% dei casi, se non trattata adeguatamente, si trasforma in tubercolosi attiva,



causando circa 1,7 milioni di decessi all'anno e posizionandosi tra le prime dieci cause di morte nel mondo<sup>1</sup>.

La tubercolosi è un'infezione batterica contagiosa diffusa principalmente attraverso i colpi di tosse dei pazienti affetti da forme di malattia polmonare attiva. Il batterio può causare l'infezione senza produrre sintomi, una condizione nota come Tubercolosi Latente, ma le persone infette sono a rischio di sviluppare la malattia attiva che rende il paziente altamente contagioso. Al fine di eradicare la tubercolosi, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e altre organizzazioni internazionali hanno ampliato le loro linee guida per lo screening di individui ad alto rischio e per il trattamento di quelli con infezione latente con l'obiettivo di prevenire l'evoluzione da infezione latente a malattia tubercolare attiva e quindi ridurre l'incidenza e i conseguenti rischi di contagio.

DiaSorin e QIAGEN collaboreranno congiuntamente per la promozione e la vendita della soluzione completamente automatizzata per la diagnosi della tubercolosi latente, assicurando ai clienti di ottenere da questa collaborazione importanti vantaggi in termini di velocità ed affidabilità di risultato.

Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin ha commentato: *“Oggi annunciamo la prima approvazione PMA da parte dell'FDA statunitense per un test da utilizzare sul nostro LIAISON® XS. La disponibilità del LIAISON® QuantiFERON TB-Gold Plus sul LIAISON® XS rappresenta un importante driver strategico per la nostra espansione nel territorio statunitense. Ad oggi stiamo già ottenendo un grande successo dalla soluzione fornita sul LIAISON® XL con il nostro partner QIAGEN, ma riteniamo che l'estensione dell'utilizzo del test al LIAISON® XS possa accelerare l'adozione di questo test altamente automatizzato per la diagnosi della tubercolosi latente, consentendone l'utilizzo anche a laboratori di dimensioni più ridotte”*.

Thierry Bernard, CEO di QIAGEN, ha commentato: *“Il QuantiFERON-TB® Gold Plus continua ad alzare il livello di qualità della diagnostica della Tubercolosi a livello globale. La Tubercolosi è una malattia che rimane una causa di morte molto diffusa in tutto il mondo. La nostra partnership con DiaSorin ha permesso ai clienti di rispondere alla domanda crescente di test per la diagnosi della tubercolosi grazie alla soluzione completamente automatizzata offerta dalle piattaforme LIAISON® XL, soprattutto con riferimento ai grandi laboratori clinici e agli ospedali. Avere il test disponibile anche sulla piattaforma LIAISON® XS permette ad entrambe le società di avere accesso a clienti che appartengono a segmenti diversi e che gestiscono un volume minore di test su base quotidiana”*.

---

<sup>1</sup> Stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità



The Diagnostic Specialist

COMUNICATO STAMPA



#### CONTATTI DIASORIN

##### INVESTOR RELATIONS

**Riccardo Fava**

*Corporate Vice President Communication & Investor Relations*

Tel: +39.0161.487988

riccardo.fava@diasorin.it

**Emanuela Salvini**

*Investor Relator*

Tel: +39.0161.487567

emanuela.salvini@diasorin.it

##### MEDIA

**Cristina Fossati**

Tel: +39 335.1245186

c.fossati@imagebuilding.it

**Laura Filosi**

Tel: +39 349.1439823

l.filosi@imagebuilding.it

#### CONTATTI QIAGEN

John Gilardi

+49 2103 29 11711

Thomas Theuringer

+49 2103 29 11457

#### 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 45 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.diasoringroup.com](http://www.diasoringroup.com)

#### QIAGEN

QIAGEN N.V., società holding con sede nei Paesi Bassi, è il principale fornitore di soluzioni "Sample to Insight" che consentono ai clienti di tutto il mondo di acquisire preziose informazioni di natura molecolare dai campioni biologici. Le nostre tecnologie di campionamento isolano e trasformano DNA, RNA e proteine da sangue, tessuti e altre fonti biologiche. Le tecnologie di analisi rendono queste biomolecole visibili e pronte per l'analisi. I software bioinformatici interpretano i dati evidenziando le informazioni rilevanti. L'automazione consente di legare questi flussi di lavoro in modo efficiente e profittevole. QIAGEN fornisce soluzioni a più di 500.000 clienti in tutto il mondo in Diagnostica Molecolare (diagnosi campioni umani) e Life Science (mondo accademico, farmaceutico, ricerca e sviluppo e applicazioni industriali, principalmente nell'ambito dell'analisi forense). Al 30 settembre 2021, QIAGEN impiega circa 6.000 persone in oltre 35 sedi in tutto il mondo.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <http://www.qiagen.com>