Saluggia, le 21 avril 2020 - DiaSorin (FTSE MIB: DIA) annonce qu'elle a obtenu le marquage CE pour son test LIAISON ® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. La société a également soumis son test à la *Food and Drug Administration* en vue d'obtenir une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization) sur l'ensemble du territoire nord-américain.

Développé et réalisé en collaboration avec la polyclinique San Matteo de Pavie (Italie), le nouveau test sérologique a été évalué sur un échantillon de plus de 1 500 patients. L'objectif de ce test est d'aider au diagnostic du COVID-19 et d'évaluer la réponse immunitaire des patients infectés par le virus en indiquant la présence d'anticorps IgC contre le SARS-CoV-2. Toutefois, comme tout produit sérologique détectant les anticorps IgG, le résultat du test ne peut être utilisé seul pour exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou pour déterminer si un patient reste contagieux.

Le test identifie les anticorps IgC spécifiquement actifs contre les régions S1 et S2 des protéines de surfaces du virus SARS-CoV-2 présent dans des échantillons de sérum ou de plasma humain. Plusieurs études cliniques dédiées ont démontré que les résultats fournis par le test correspondent à ceux obtenus avec le test de neutralisation mis au point par la Polyclinique San Matteo de Pavie. Ces résultats soulignent la capacité du test à identifier des anticorps neutralisants, faisant ainsi de ce dernier un outil important pour évaluer la réponse immunitaire au SRAS-CoV-2.

« *Pour assurer une détection quantitative et qualitative des anticorps spécifiques anti-S1 et anti-S2 dans des échantillons de sérum ou de plasma humains, notre nouveau test utilise une technologie d'immunodosage par chimiluminescence. Il permet ainsi de vérifier l'état immunitaire du patient après une infection naturelle tout en apportant une indication quant à son exposition au SARS-CoV-2 et une détection directe de l'agent pathogène* », souligne Fabrizio Bonelli, directeur scientifique du groupe DiaSorin.

Avec une capacité de diagnostic de 170 échantillons de patients à l'heure, le kit de test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG sera accessible sur les 5 000 plateformes LIAISON® XL

installées à travers le monde entier - dont plus de 200 en France - dans les structures hospitalières les plus importantes et les laboratoires privés.

Pour répondre à la pandémie et à la crise sanitaire mondiale, DiaSorin a considérablement augmenté sa capacité de production sur son site de Saluggia, principal pôle industriel du Groupe, pour atteindre plusieurs millions de tests dans les prochains mois.

«*Le marquage CE de notre test sérologique est une étape importante dans la lutte contre COVID-19* », commente Carlo Rosa, PDG du groupe DiaSorin. «*Nous croyons fermement que notre test permettra de lutter efficacement contre la pandémie de Coronavirus et constituera un outil de diagnostic fiable pour étudier la réponse immunitaire au virus et comprendre sa propagation dans la population*
»
.

*** * ***

A Propos de DiaSorin

DiaSorin, société ayant son siège en Italie, cotée sur le marché boursier italien et listée dans

l'indice FTSE MIB, est un acteur international depuis plus de 50 ans dans le domaine du diagnostic in vitro, qui développe, produit et commercialise des réactifs dans le monde entier.

Le Groupe est présent sur tous les continents avec 26 filiales, 4 succursales, 5 sites de production et 5 centres de recherche et développement (R&D) à travers le monde. Grâce à ses investissements constants dans la R&D et à sa propre expertise en matière de diagnostic immunologique
lui permettant d'innover au plus haut niveau, DiaSorin propose aujourd'hui la gamme la plus étendue de tests de spécialité
s
disponibles sur le marché du
diagnostic immunologique
ainsi que de nouveaux tests sur les marchés du diagnostic moléculaire, qui valent au Groupe d'être reconnu comme «le spécialiste du diagnostic».