

# SaronnoNews

## Il test sierologico della DiaSorin riceve il marchio CE

Marco Corso · Monday, April 20th, 2020

**DiaSorin annuncia di aver marcato CE il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG e di essere pronta alla sottomissione del test alla Food and Drug Administration per ottenerne l'approvazione ad uso di emergenza (EUA) sul territorio statunitense.**

Il nuovo test sierologico della multinazionale che ha anche un laboratorio a Gerenzano è stato sviluppato in collaborazione con il Policlinico San Matteo di Pavia e ne sono state valutate le prestazioni su oltre 1500 pazienti. Il test è inteso come ausilio nella diagnosi del COVID-19 e supporto alla valutazione dello stato immunitario dei pazienti affetti, fornendo un'indicazione della presenza degli anticorpi IgG neutralizzanti contro il SARS-CoV-2. Tuttavia, come per tutti i prodotti sierologici che rilevano anticorpi IgG contro il SARS-CoV-2, il risultato del test non può essere utilizzato da solo per escludere un'infezione da SARS-CoV-2 o per determinare se il paziente sia ancora infettivo.

Il test identifica gli anticorpi contro le proteine S1 e S2 del SARS-CoV-2 nella forma di anticorpi IgG specifici anti-S1 e anti-S2 nei confronti del SARS-CoV-2 in campioni di siero o plasma umani. Attraverso studi clinici dedicati, è stato dimostrato come i risultati forniti dal test siano correlati a quelli ottenuti con il saggio di neutralizzazione sviluppato dal Policlinico San Matteo di Pavia, suggerendo la capacità di identificare gli anticorpi neutralizzanti e rappresentando, di conseguenza, un importante strumento per valutare la risposta immunitaria al SARS-CoV-2.

Fabrizio Bonelli, Chief Scientific Officer del Gruppo DiaSorin, ha commentato: «**Il nostro nuovo test utilizza la tecnologia di immunodosaggio a chemiluminescenza per la determinazione quantitativa e qualitativa di anticorpi specifici anti-S1 e anti-S2 al SARS-CoV-2 in campioni di siero o plasma umano.** Il test ha lo scopo di verificare lo stato immune dopo l'infezione naturale, fornendo un'indicazione dell'esposizione specifica al SARS-CoV-2 e una risposta supplementare alla rilevazione diretta del patogeno».

Il kit LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG sarà disponibile sulle 5.000 piattaforme LIAISON® XL installate in tutto il mondo in strutture ospedaliere di primaria importanza e in laboratori commerciali, con una capacità diagnostica di 170 campioni di pazienti all'ora. In risposta alla pandemia mondiale e all'emergenza sanitaria, DiaSorin sta incrementando la propria capacità produttiva del test nel principale polo industriale del Gruppo, sito a Saluggia, in Italia, per produrre diversi milioni di test nei prossimi mesi.

«La marcatura CE del nostro test sierologico rappresenta un importante traguardo nella lotta al

COVID-19 -ha commentato Carlo Rosa, CEO del Gruppo DiaSorin-. Crediamo fermamente che il nostro test consenta di combattere la pandemia da Coronavirus e che rappresenti uno strumento diagnostico concreto per studiare la risposta immunitaria al virus e comprenderne la diffusione tra la popolazione».

DiaSorin, test più rapidi per individuare il coronavirus

This entry was posted on Monday, April 20th, 2020 at 11:43 am and is filed under [Salute](#). You can follow any responses to this entry through the [Comments \(RSS\)](#) feed. You can leave a response, or [trackback](#) from your own site.