

MF

27 ottobre 2020

DiaSorin

DiaSorin ottiene il CE per un test Covid su larghissima scala

di Gaudenzio Fregonara

DiaSorin ha ottenuto la marcatura CE per il test Liaison Sars-Cov-2 Ag, dedicato alla rilevazione dell'antigene del Covid in pazienti sintomatici ed eseguibile sugli analizzatori della famiglia Liaison, quindi in grado di processare elevati volumi per la quantificazione della carica virale del virus, partendo da tamponi nasali e rinofaringei.

Secondo un comunicato dell'azienda, il Liaison Sars-Cov-2 Ag utilizza la tecnologia immunodiagnostica della chemiluminescenza (Clia) per individuare, primo sul mercato, la presenza di antigeni della proteina nucleocapside del Covid e quantificarne la carica virale partendo dai tamponi di pazienti sintomatici su analizzatori a elevata automazione. Il nuovo test supporterà la diagnosi della fase acuta

dell'infezione da Covid-19, posizionandosi come alternativa ai test molecolari qualora scarseggino, così come in quelle realtà geografiche nelle quali la tecnologia molecolare risulti troppo onerosa e, infine, nei casi in cui sia necessario migliorare la tracciabilità dei campioni prelevati. Negli studi clinici il test Liaison Sars-Cov-2 Ag ha dimostrato una sensibilità del 97,1% e una specificità del 100% partendo dal tam-

pone nasale e una sensibilità del 94,6% e specificità del 99,5% nel caso di tampone nasofaringeo, entro 10 giorni dalla comparsa dei primi sintomi.

Il nuovo test è progettato per essere utilizzato sugli oltre 8.000 analizzatori Clia ad elevata automazione della linea Liaison, installati nei laboratori diagnostici di tut-

to il mondo e in grado di elaborare fino a 140 test l'ora, garantendo al tempo stesso la tracciabilità dei campioni analizzati.

DiaSorin porterà a stretto giro, la propria capacità produttiva di test Liaison@Sars-Cov-2 Ag a 10 milioni di unità al mese.

«Il nostro innovativo test dell'antigene fornirà ai pazienti una risposta rapida e affidabile sull'eventuale presenza dell'infezione e consentirà ai sistemi sanitari di contenere la diffusione del virus», ha commentato Carlo Rosa, ceo del gruppo Diasorin. «Stiamo inoltre già lavorando per utilizzare il nuovo test partendo dalla raccolta di campioni di saliva, convinti che questa ulteriore innovazione consentirà agli operatori sanitari di operare con maggior semplicità e sicurezza e ai pazienti di sottoporsi allo screening con una procedura meno invasiva».

(riproduzione riservata)