

MF

9 dicembre 2020

DiaSorin

MF FOCUS

Hiv, negli ospedali Usa il test è targato **DiaSorin**

Con la recente approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) americana dell'ultimo test per l'immunodeficienza umana, l'azienda italiana leader nella diagnostica completa l'offerta in un segmento di mercato di grandi prospettive

Con la commercializzazione del test per l'immunodeficienza umana (HIV) LIAISON® XL Murex HIV Ab/Ag HT negli Stati Uniti, dopo l'approvazione da parte dell'FDA americana dei giorni scorsi, DiaSorin completa una parte importante del programma di ampliamento della propria presenza in un mercato chiave a livello mondiale come quello statunitense. Questo test infatti, dopo tre anni di sviluppo da parte del gruppo italiano leader al mondo nel campo della diagnostica, perfeziona l'offerta sul mercato nordamericano di strumenti espressamente dedicati al settore ospedaliero per identificare epatiti e retrovirus. «L'approvazione del nostro test per l'HIV negli Stati Uniti è un risultato importante», afferma Carlo Rosa, Ceo del Gruppo DiaSorin, «che rafforza la nostra strategia di espansione nel mercato dei laboratori ospedalieri statunitensi, oltre che la nostra immagine e la nostra credibilità in qualità di player nel mercato della diagnostica». L'approvazione dei test DiaSorin per l'HIV negli Stati Uniti è parte dell'accordo di partnership firmato con Beckman Coulter nel 2016, per portare il pannello LIAISON® XL delle epatiti (A, B e C) e dell'HIV, già disponibile in Europa, anche sul mercato statunitense, e segue quella della stessa FDA dell'inizio di ottobre sui sei test per l'epatite B (a completamento dell'offerta del gruppo sulle epatiti) sempre sulla piattaforma LIAISON® XL. Da sottolineare che, nel mercato americano, nessun'altra azienda è in grado di offrire un pannello completo di analisi per questo gruppo di patologie virali, specificamente predisposto per il settore ospedaliero.

UNA PANDEMIA ANCORA GRAVE

L'HIV ancora oggi rappresenta uno dei maggiori

problemi di salute pubblica a livello globale, con oltre 33 milioni di decessi dal suo esordio. Attualmente circa 38 milioni di persone risultano positive al virus in tutto il mondo, di cui un milione e 200 mila solo negli Stati Uniti, e rappresenta anche un mercato considerevole dal punto di vista diagnostico, stimato in 500 milioni di dollari annui solo negli USA. Il virus dell'HIV attacca il sistema immunitario, riducendo la capacità del paziente di combattere le infezioni, quali ad esempio la tubercolosi, e di bloccare l'insorgenza di alcune forme di cancro. A oggi non esiste ancora una cura per l'HIV e, una volta contratto il virus, si resta positivi per tutta la vita. Tuttavia, con opportuni programmi di sorveglianza e terapie specifiche l'infezione da HIV può essere controllata, tanto che la mortalità è scesa di oltre il 10% negli ultimi cinque anni grazie principalmente alla migliorata capacità e a un maggiore accesso a trattamenti appropriati.

TECNOLOGIA DIAGNOSTICA INNOVATIVA

Il test appena approvato utilizza la tecnologia immunodiagnostica della chemiluminescenza (CLIA) per l'identificazione combinata dell'antigene p24 del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) e degli anticorpi specifici per quest'ultimo virus (gruppo M e gruppo O), come per il virus dell'immunodeficienza

MF

9 dicembre 2020

DiaSorin

umana di tipo 2 (HIV-2) in campioni di siero o plasma. L'Organizzazione mondiale della sanità raccomanda di sottoporre a test diagnostici chiunque sia a rischio di HIV. Il CDC, agenzia federale degli Stati Uniti che fa parte del Dipartimento della salute e dei servizi umani, stima che quasi il 40% delle infezioni da HIV siano trasmesse da persone che non sanno di avere il virus e che, con un'opportuna diagnosi, potrebbero mantenere un'alta qualità della vita e prevenire la diffusione. La diagnosi precoce e l'accesso ai trattamenti hanno in-

fatti mostrato un impatto positivo sulla salute dei pazienti e nel decorso della malattia, tanto che lo stesso CDC ha incluso il pannello completo dei quattro test tra quelli da effettuare nella prima visita di gravidanza delle donne. Il test può essere effettuato sugli analizzatori LIAISON[®] XL anche in combinazione con altri test per la diagnosi di malattie infettive spesso associate all'HIV, permettendo l'ottimizzazione dei flussi di lavoro dei laboratori e una migliore gestione clinica dei pazienti.



Carlo Rosa, CEO del Gruppo [DiaSorin](#)

MF

9 dicembre 2020

DiaSorin

Epatiti, [DiaSorin](#) completa il pannello di diagnosi

Due miliardi di persone al mondo sono positive all'HBV, il virus dell'epatite B, la terza causa di decesso a seguito di cirrosi e tumori epatici. Negli Stati Uniti il numero di casi positivi è di 900mila, in crescita di circa 20mila nuovi pazienti ogni anno come conseguenza di bassi livelli di vaccinazione e dell'incremento dell'utilizzo di droghe iniettate per via venosa. Il CDC, l'agenzia federale degli Stati Uniti che fa parte del Dipartimento della salute e dei servizi umani, stima che circa la metà dei pazienti affetti da epatite B cronica non sia a conoscenza del proprio stato infettivo. L'Oms raccomanda lo screening diagnostico come mezzo per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione e per una più efficiente gestione dei pazienti affetti. L'obiettivo di eradicare l'infezione richiede la disponibilità di screening diagnostici su tutta la popolazione a rischio, trattamenti terapeutici sempre più efficaci e la capacità di identificare lo stadio evolutivo dell'infezione, differenziando i pazienti in fase acuta o cronica e garantendo un corretto percorso terapeutico. A questa emergenza viene incontro il pannello completo di diagnosi per l'identificazione delle epatiti di [DiaSorin](#). L'ultima approvazione da parte della FDA americana di sei test per l'epatite B consente al gruppo, guidato da Carlo Rosa, di offrire un pannello diagnostico di fondamentale importanza nell'identificazione dei soggetti infetti. L'approvazione del pannello completo dell'HBV negli Stati Uniti si aggiunge ai test per le altre forme di epatite già approvate in precedenza sul LIAISON® XL, posizionando [DiaSorin](#) come player in grado di offrire una soluzione completa e totalmente automatizzata per i test dell'epatite A, B e C.