

CO-DIAGNOSTICS ANNUNCIA IL RILASCIO DEL MARCHIO CE/IVD PER ENTRAMBI I NUOVI KIT LOGIX SMART™ SARS-COV-2 (2 GENI TARGET RdRp/E) E LOGIX SMART™ ABC (INFLUENZA A/B + SARS-COV-2)

17 novembre 2020

Co-Diagnostics Inc. è lieta di annunciare di aver ottenuto il rilascio del marchio CE per entrambi i nuovi kit, recentemente sviluppati. Il **Logix Smart™ ABC** (Influenza A / B, SARS-CoV-2) per il rilevamento simultaneo dei virus dell'**Influenza A**, dell'**Influenza B** e **SARS-CoV-2**, ed il Kit multiplex **Logix Smart™ SARS-CoV-2** (geni **RdRp / E**) per il rilevamento di **SARS-CoV-2**, il virus responsabile dell'infezione di COVID-19.

Il **marchio CE** conferma che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della direttiva vigente sui **dispositivi medico-diagnostici in vitro** (IVDD 98/79 / CE).

Il kit **Logix Smart™ SARS-CoV-2 (geni RdRp / E)** è destinato alla rilevazione qualitativa *in vitro* dell'RNA di SARS-CoV-2, essendo specifico per le regioni conservate del gene **RdRp** e del gene **E** del genoma del virus, in campioni dal tratto respiratorio inferiore (es. lavaggio broncoalveolare, espettorato, aspirato tracheale), campioni del tratto respiratorio superiore (es. tamponi nasofaringei e orofaringei) e saliva, prelevati da soggetti con sospetta infezione da COVID-19.

Il kit **Logix Smart™ ABC (Influenza A / B, SARS-CoV-2)** è stato concepito per il rilevamento qualitativo e la simultanea differenziazione degli acidi nucleici di **Influenza A**, **Influenza B** e **SARS-CoV-2**, essendo specifico per le regioni conservate dei genomi dei virus, in campioni provenienti dal tratto respiratorio inferiore (ad es. lavaggio broncoalveolare, espettorato, aspirato tracheale), campioni del tratto respiratorio superiore (ad es. tamponi nasofaringei e orofaringei) e saliva, prelevati da individui con sospetta infezione da Influenza A, Influenza B o coronavirus COVID-19 e condizioni correlate.

Entrambi questi kit consentono una maggiore sensibilità diagnostica nonché il miglioramento della risposta clinica contro la pandemia di COVID-19.

La Resnova, distributore esclusivo per l'Italia dei prodotti Co-Diagnostics, conferma che entrambi i kit saranno presto disponibili anche sul mercato italiano, entro le prossime settimane, attraverso la propria organizzazione commerciale.

Co-Diagnostics Inc. è una dinamica Azienda Biotech americana Company, con sede a Salt Lake City, focalizzata sullo sviluppo di test diagnostici molecolari per la rilevazione di malattie infettive, screening del cancro ed applicazioni in campo agricolo, tutti basati su una tecnologia proprietaria. Oltre ai kit per il rilevamento di malattie infettive rare, il team di ricercatori della Co-Diagnostics ha sviluppato il kit **Logix Smart™ Coronavirus Disease (COVID-19)**, basato su molecole **CoPrimer™** brevettate, che è stato utilizzato durante la pandemia da COVID-19, in tutto il mondo, così come in Italia.

Resnova S.r.l. è una Società italiana di distribuzione, con sede a Genzano di Roma, con oltre 24 anni di presenza attiva sul mercato italiano, e che detiene una posizione di leadership nei settori della Diagnostica Avanzata, della Citogenetica Molecolare, della Biologia Molecolare e Cellulare. L'ampia gamma di soluzioni incluse nella sua gamma di prodotti è il risultato di accordi di distribuzione in esclusiva e collaborazioni con le più innovative Aziende Biotech, selezionate in tutto il mondo.

"Lo sviluppo di due nuovi strumenti per combattere il coronavirus è stato possibile grazie all'impegno e all'intenso lavoro del nostro team di ricercatori" ha affermato **Dwight Egan**, Amministratore Delegato della Co-Diagnostics Inc. *"La tecnologia unica delle nostre molecole brevettate, **CoPrimer™**, è particolarmente indicata per una significativa riduzione dei dimeri di primer, fenomeno che, in altri test molecolari in PCR, può condurre spesso a risultati di falsi positivi. Siamo lieti di contribuire alla sicurezza e al benessere dell'umanità grazie a questi due nuovi kit, soprattutto in un momento in cui è fondamentale fare una diagnosi accurata per discriminare i casi di COVID-19 da una comune influenza"*, ha concluso Dwight Egan.

*"Con l'avvicinarsi della stagione invernale, la capacità di rilevare ogni caso sospetto di COVID-19 sarà essenziale per tenere sotto controllo le epidemie, nonché per distinguere le infezioni da COVID-19 da altre sindromi influenzali. Grazie ai kit **Logix Smart™ SARS-CoV-2** (con 2 geni target **RdRp/E**) e al **Logix Smart™ ABC** (Influenza **A & B**, più **SARS CoV-2**), Resnova sarà in grado di supportare i Clienti italiani, come già fatto durante la prima drammatica fase epidemica, fornendo loro questi nuovi strumenti validi, rapidi e altamente sensibili per il rilevamento di entrambi gli agenti virali che causano infezioni"*, ha dichiarato **Sergio Centanaro**, Direttore Generale e co-fondatore di Resnova.

Entrambe le società si impegnano a fornire ai Centri di Riferimento coinvolti, la migliore assistenza tecnica possibile per l'utilizzo del test, tramite il proprio Team di qualificati Specialisti, per venire incontro ad ogni di specifica esigenza dell'utilizzatore, ed offrendo un efficiente servizio di supporto commerciale.

Per ulteriori informazioni o dettagli è possibile contattare i rappresentanti di Co-Diagnostics o di Resnova ai seguenti indirizzi e-mail:

• Dwight Egan

investors@codiagnostics.com
<https://codiagnostics.com>

• Sergio Centanaro

scent@resnovaweb.it
<http://www.resnovaweb.com>