

Comunicato Stampa

Per immediato rilascio

Seegene: "L'utilizzo di test per i soli patogeni virali potrebbe comportare una sottostima della presenza di batteri respiratori associati alla polmonite."

Verso una diagnostica PCR sindromica completa.

- I test focalizzati esclusivamente sui virus potrebbero non rilevare co-infezioni batteriche associate alla polmonite nel 78% dei casi positivi ai virus, mentre i test mirati unicamente ai batteri potrebbero non identificare co-infezioni virali nell'88% dei casi positivi a patogeni batterici respiratori associati alla polmonite.
- Il Global Million Clinical Study (GMCS) mira a generare solide evidenze cliniche a supporto dell'adozione della PCR sindromica come nuovo standard diagnostico a livello globale.

SEUL, 15 luglio, 2026 - Seegene Inc., azienda leader nella diagnostica molecolare, ha annunciato il lancio del Global Million Clinical Study (GMCS), un'importante iniziativa su larga scala finalizzata a supportare l'evoluzione della diagnostica respiratoria verso un approccio di PCR sindromica completa. Lo studio mira a raccogliere evidenze cliniche a sostegno di una strategia diagnostica in grado di rilevare contemporaneamente patogeni virali e batterici associati alla polmonite, superando i limiti dei tradizionali test focalizzati su un singolo gruppo di agenti infettivi.

Utilizzando **STAgora™**, la piattaforma Seegene di analisi statistica, l'azienda ha analizzato circa 260.000 risultati di test PCR respiratori pediatrici raccolti nell'arco di 42 mesi su bambini di età compresa tra 0 e 5 anni. L'analisi ha evidenziato una frequente co-rilevazione di patogeni virali e batterici respiratori associati alla polmonite, sottolineando la complessità dei profili infettivi nelle infezioni respiratorie pediatriche.

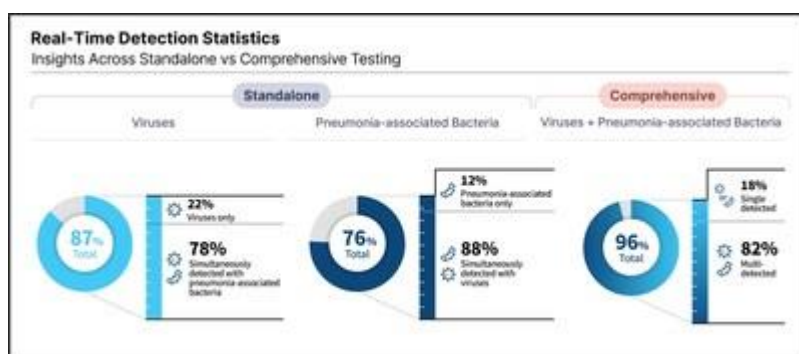
I risultati hanno mostrato che i pannelli per la rilevazione dei virus respiratori hanno registrato un tasso di positività dell'87% e che, tra questi casi positivi, il 78% presentava

contemporaneamente anche patogeni batterici responsabili della polmonite.

Analogamente, i pannelli per la rilevazione dei patogeni batterici associati alla polmonite hanno evidenziato un tasso di positività del 76%, con l'88% dei casi positivi che risultava positivo anche per uno o più patogeni virali.

Questi risultati evidenziano l'elevata complessità eziologica delle infezioni respiratorie in età pediatrica, nelle quali patogeni virali e batterici associati alla polmonite spesso coesistono anziché presentarsi come agenti infettivi isolati. Le evidenze ottenute suggeriscono che tali infezioni siano spesso caratterizzate dalla presenza concomitante di differenti categorie di patogeni e che un approccio diagnostico limitato alla ricerca di una singola tipologia di agente infettivo possa non fornire una caratterizzazione completa del quadro clinico.

I risultati assumono particolare rilevanza considerando che le infezioni respiratorie pediatriche possono evolvere, in determinate circostanze, verso condizioni cliniche severe quali polmonite e sepsi. Tali evidenze sottolineano l'importanza di disporre, fin dalle prime fasi del percorso diagnostico, di informazioni microbiologiche complete che includano sia i patogeni virali sia i batteri associati alla polmonite, al fine di supportare decisioni cliniche appropriate, tempestive e basate su un quadro diagnostico esaustivo.



Inoltre, le evidenze emerse suggeriscono che i test mirati ai singoli patogeni potrebbero non rappresentare adeguatamente la complessità dei pattern di co-infezione osservati nella pratica clinica. La PCR respiratoria sindromica completa ha registrato un tasso di positività del 96% e, tra i casi positivi, l'82% ha evidenziato la presenza concomitante di almeno due patogeni. Tali risultati sottolineano l'importanza di un approccio diagnostico

multiparametrico, capace di identificare simultaneamente diverse tipologie di agenti infettivi respiratori.

Nonostante la natura complessa delle infezioni respiratorie, in numerosi contesti sanitari l'approccio diagnostico continua a essere prevalentemente orientato alla ricerca di patogeni virali, quali virus influenzali, SARS-CoV-2 e virus respiratorio sinciziale (RSV). Tale tendenza trova conferma anche nell'analisi della domanda relativa a circa 19,5 milioni di test PCR respiratori distribuiti da Seegene in 62 Paesi nel corso degli ultimi tre anni. I risultati hanno evidenziato come i test destinati alla rilevazione dei virus abbiano rappresentato circa l'80% del volume complessivo delle richieste diagnostiche, mentre quelli finalizzati all'identificazione dei patogeni batterici associati alla polmonite abbiano costituito soltanto il 20%.

Tuttavia, manifestazioni cliniche quali rinorrea, tosse e febbre sono frequentemente comuni alle infezioni respiratorie di origine sia virale che batterica, rendendo spesso difficile l'identificazione dell'agente eziologico sulla sola base del quadro sintomatologico. Tali evidenze sottolineano l'importanza di disporre, fin dalle prime fasi della valutazione clinica, di informazioni diagnostiche complete e integrate, in grado di supportare una caratterizzazione più accurata del quadro infettivo e di orientare in modo appropriato le successive decisioni diagnostico-terapeutiche.

Sebbene i test mirati alla rilevazione di specifici patogeni continuino a svolgere un ruolo fondamentale nella pratica diagnostica, il loro impiego potrebbe non essere sufficiente a rappresentare la complessità dei quadri infettivi caratterizzati dalla presenza simultanea di più agenti eziologici. Un approccio di PCR sindromica completa può contribuire a una più accurata caratterizzazione del quadro infettivo e supportare un processo decisionale clinico appropriato.

L'approccio diagnostico basato sulla PCR sviluppato da Seegene è progettato per rilevare, a partire da un unico campione e attraverso un singolo test, sia i virus respiratori sia i principali patogeni batterici associati alla polmonite. Il report STAgora™ consente una visualizzazione intuitiva dei pattern di co-rilevazione, delle combinazioni tra patogeni, della loro distribuzione e dei valori Ct (Cycle Threshold) specifici per ciascun

agente identificato. Superando la semplice classificazione dei risultati in positivi o negativi, la piattaforma permette di valutare i livelli di rilevazione dei singoli patogeni nei casi di co-infezione, fornendo informazioni utili a supporto di decisioni diagnostiche e terapeutiche appropriate e personalizzate.

Secondo Seegene, la diagnostica PCR completa rappresenta un'evoluzione significativa nell'ambito della diagnostica respiratoria, favorendo una valutazione più ampia delle possibili cause di infezione e supportando il clinico nell'adozione di decisioni maggiormente consapevoli in merito alla diagnosi e alla gestione del paziente.

A partire da agosto, l'azienda lancerà il GMCS per raccogliere dati clinici reali su larga scala relativi al valore delle PCR sindromiche complete in differenti contesti sanitari a livello globale.

Attraverso il GMCS, Seegene si propone di valutare il ruolo della diagnostica PCR sindromica completa nel supportare il processo decisionale clinico lungo l'intero percorso di diagnosi e gestione del paziente. I risultati dello studio contribuiranno a generare evidenze cliniche a supporto dell'adozione di questo approccio diagnostico e alla definizione di nuovi standard internazionali per la diagnosi delle infezioni respiratorie.

Informazioni su Seegene

Seegene è un'azienda globale di diagnostica molecolare con oltre 25 anni di esperienza nella ricerca, sviluppo e produzione di tecnologie di PCR real-time sindromica. L'azienda è ampiamente riconosciuta per la sua tecnologia proprietaria di PCR multiplex, che consente il rilevamento simultaneo di più agenti patogeni in un unico test.

Una caratteristica fondamentale della tecnologia di PCR real-time sindromica di Seegene è la sua capacità di rilevare fino a 14 agenti patogeni responsabili di segni e sintomi simili in un'unica provetta, fornendo al contempo informazioni quantitative a supporto di decisioni cliniche più rapide ed efficienti.

Le competenze tecnologiche di Seegene sono emerse in modo significativo durante la pandemia di COVID-19, periodo in cui l'azienda ha fornito oltre 340 milioni di test in più di 100 paesi nel mondo.

Sulla base della propria esperienza nella diagnostica molecolare, Seegene sta ampliando il proprio ambito di attività oltre la diagnostica basata su singoli test, sviluppando un ecosistema diagnostico integrato. L'azienda sta portando avanti nuove tecnologie, tra cui STAgora™, una piattaforma di analisi dei dati diagnostici in tempo reale, e CURECA™, un sistema PCR completamente automatizzato progettato per ottimizzare l'intero flusso di lavoro della diagnostica molecolare.

Attraverso la propria Technology Sharing Initiative e le partnership globali, Seegene mira ad ampliare l'accesso alle tecnologie di diagnostica molecolare e a rafforzare la preparazione globale alle malattie infettive.

