

Comunicato Stampa

Per diffusione immediata

Seegene lancia il test Allplex™ MDRO Assay conforme al Regolamento IVDR: ampliamento del portfolio di test AMR in Europa

- Estende lo spettro diagnostico dai batteri enterici resistenti agli antimicrobici ai microrganismi multiresistenti ad alto rischio (MDRO) in ambito ospedaliero
- Supporta uno screening molecolare di prima linea basato su PCR , favorendo interventi tempestivi per la prevenzione e il controllo delle infezioni nell'ambiente ospedaliero
- Espande il portfolio Seegene per i test non respiratori, rispondendo all'evoluzione delle esigenze diagnostiche nel contesto dell'antimicrobico-resistenza (AMR)



[Foto] Allplex™ MDRO Assay di Seegene è progettato per supportare la rilevazione di microrganismi multiresistenti (MDRO).

SEOUL, 21 maggio, 2026 - Seegene, azienda globale di diagnostica molecolare, ha annunciato il lancio in Europa del nuovo prodotto per il rilevamento delle resistenze antimicrobiche (AMR), Allplex™ MDRO Assay, che ha ottenuto il marchio CE ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Il test è progettato per supportare l'individuazione di microrganismi multiresistenti (MDRO) associati alle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (HAI).

Il test è progettato per identificare in un'unica analisi i principali patogeni multiresistenti e i geni di resistenza associati, consentendo una rilevazione simultanea e ad ampio spettro degli MDRO. Permette inoltre uno screening di prima linea basato su PCR molecolare, prima della disponibilità dei risultati colturali, a supporto di strategie tempestive di infection prevention and control (IPC) in ambito ospedaliero. Il lancio riflette la strategia di Seegene di ampliare le proprie capacità nel rilevare le resistenze antimicrobiche (AMR) in risposta all'evoluzione degli scenari delle malattie infettive.

Con il continuo aumento della resistenza antimicrobica a livello globale, cresce anche il carico delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, alimentando la domanda di approcci diagnostici più rapidi e completi. Le autorità sanitarie internazionali, tra cui i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) degli Stati Uniti, sottolineano l'importanza di rafforzare le capacità di sorveglianza e controllo delle infezioni nei contesti sanitari.

Il test Allplex™ MDRO integra il test Allplex™ Entero-DR di Seegene, consentendo un approccio diagnostico combinato in grado di coprire sia i batteri enterici resistenti agli antimicrobici sia ulteriori target MDRO ad alto rischio. Questo approccio consente di supportare strategie di controllo delle infezioni più ampie nei confronti degli organismi resistenti, rafforzando al contempo il portfolio complessivo di Seegene nel testing AMR.

Il test consente la rilevazione simultanea di più geni di resistenza e permette la refertazione nella stessa giornata, in funzione del workflow del laboratorio. Questo approccio fornisce informazioni tempestive a supporto delle strategie di controllo delle infezioni e si integra con i flussi di lavoro basati su coltura. Inoltre, può contribuire a migliorare l'efficienza operativa del laboratorio in contesti clinici appropriati.

"Questo lancio rappresenta molto più dell'introduzione di un nuovo prodotto: costituisce un passo importante nell'ampliamento del nostro portfolio diagnostico per supportare strategie di controllo delle infezioni in ambito ospedaliero sempre più estese", ha dichiarato Daniel Shin, Vice Presidente Esecutivo e Direttore Globale di Vendite e Marketing di Seegene. "Continueremo a sviluppare soluzioni diagnostiche che possano essere implementate efficacemente in contesti clinici reali".

Seegene prevede di rafforzare ulteriormente le proprie capacità diagnostiche nell'ambito delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, sviluppando la propria strategia in linea con la crescente domanda di sistemi avanzati di sorveglianza e controllo delle infezioni. La disponibilità del prodotto può variare a seconda del paese ed è soggetta ai requisiti normativi locali.

L'azienda sta inoltre sviluppando il test Allplex™ MRSA Assay per la rilevazione dello *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA), nell'ambito della strategia di ampliamento del proprio portfolio dedicato al testing della resistenza antimicrobica (AMR),

il cui lancio è previsto per il prossimo anno.

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 sindromica in tempo reale. 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 sindromica in tempo reale di Seegene è la sua capacità di rilevare fino a 14 agenti patogeni che causano sintomi simili in un'unica provetta, fornendo al contempo informazioni quantitative a supporto di un processo decisionale clinico più efficiente.

Le capacità tecnologiche di Seegene sono state messe in evidenza durante la pandemia di COVID-19, quando l'azienda ha fornito oltre 340 milioni di test per il COVID-19 a più di 100 paesi in tutto il mondo.

Basandosi sulla propria esperienza nella diagnostica molecolare, Seegene sta ampliando la propria attività oltre la diagnostica basata su test per sviluppare un sistema diagnostico integrato. L'azienda sta sviluppando nuove tecnologie, tra cui STAgora™, una piattaforma di analisi di dati diagnostici in tempo reale, e CURECA™, un sistema PCR completamente automatizzato, progettato per semplificare l'intero flusso di lavoro dei test molecolari.

Attraverso la sua 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.