

Q-linea uppnår CE-IVDR-status för ASTar instrumentet

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att företaget har uppnått In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)-status för ASTar Instrument.

Förordningen IVDR ((EU)/2017/746) ersätter det tidigare direktivet (98/79/EC), och CE-märkning enligt IVDR är ett krav för att fortsätta släppa ut produkter på marknaden efter övergångsperioden. IVDR-ansökan hos anmält organ pågår för att uppnå IVDR-status för ASTar BC G- Kit.

"Vi är mycket stolta över att uppfylla tidslinjen för CE-IVDR-märkning för ASTar Instrument. Övergången från IVD-direktivet till IVD-lagstiftning (IVDR) är den största förändringen i regleringen av diagnostiska produkter i Europa på decennier. Jag är verkligen stolt över teamets hårda och utmärkta arbete för att lyckas med övergången och för att uppfylla de nya kraven", säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

Om ASTar Instrument och ASTar BC G-Kit

ASTar Instrument och ASTar BC G-Kit erbjuder redan den bredaste kombinationen av antalet antibiotika och antalet dubbla utspädningssteg för varje antibiotikum, i en enda analys för gramnegativa bakterier. Testet möjliggör analys av gramnegativa bakterier, inklusive svårödlade så kallade fastidiösa bakterier, vilket tillfredsställer behovet av snabba och heltäckande resultat för att stödja optimala behandlingsbeslut.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit är CE-märkta men inte FDA 510(k)-godkända och inte tillgängliga för försäljning i USA.

För mer information, vänligen kontakta:

Jonas Jarvius, CEO, Q-linea AB

Jonas.Jarvius@qlinea.com

+46 (0) 70-323 77 60

Anders Lundin, CFO, Q-linea AB

Anders.Lundin@qlinea.com

+46 (0) 70-600 15 20

Om Q-linea

Q-linea är ett innovativt infektionsdiagnostikbolag vars fokus är utveckling av instrument och förbrukningsartiklar för snabb och pålitlig infektionsdiagnostik. Vår vision är att hjälpa till att rädda liv genom att säkerställa att antibiotika fortfarande är en effektiv behandling för kommande generationer. Q-linea utvecklar och levererar lösningar för vårdgivare som på kortast möjliga tid kan diagnostisera och behandla infektionssjukdomar. Bolagets ledande produkt ASTar® är ett helautomatiskt instrument för test av antibiotikaresistens (AST), vilket ger en känslighetsprofil inom sex timmar direkt från en positiv blodkultur. För mer information, besök gärna www.qlinea.com.

Bifogade filer

Q-linea uppnår CE-IVDR-status för ASTar instrumentet