

Devyser erhåller IVDR-godkännande för mjukvara till monitorering efter transplantation

Devyser har erhållit IVDR-godkännande för mjukvaran Advyser Solid organs, som används tillsammans med produkten One Lambda Devyser Accept cfDNA. Detta är Devysers första IVDR godkända mjukvara som godkänts i Europa enligt den nya, mer omfattande förordningen som trädde i kraft i maj 2022, vilket bekräftar att Devysers mjukvara uppfyller de fastställda kraven på säkerhet, effektivitet och kvalitet.

”Erhållandet av IVDR-certifiering av vår mjukvara understryker Devysers engagemang inom banbrytande genetisk testning. Godkännandet är ytterligare en bekräftelse på vår djupgående regulatoriska expertis och vårt åtagande att tillhandahålla högkvalitativa och säkra produkter,” säger VD Fredrik Alpsten. ”Vi är övertygade om att detta godkännande ytterligare kommer att öka tillväxtpotentialen för våra transplantationsprodukter.”

Advysers Solid organs är en IVD-mjukvara för övervakning av cellfritt DNA från donatorn (dd-cfDNA) hos patienter efter njurtransplantation. Mjukvaran är avsedd att användas med One Lambda Devyser Accept cfDNA, ett nytt NGS-test för att detektera cellfritt DNA från donatorn i blodprover från patienter som genomgått njurtransplantation. Analysen erhöll IVDR-godkännande 2023.

Produkten är CE-IVD-märkt, men inte godkänd av FDA. Tillgängligheten i respektive land beror på status för marknadsgodkännande från lokala myndigheter. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för mer information.

För mer information, vänligen kontakta:

Fredrik Alpsten, VD

E-post: fredrik.alpsten@devyser.com

Telefon: +46 70 667 31 06

Theis Kipling, CCO

E-post: theis.kipling@devyser.com

Telefon: +46 73 598 07 76

Om Devyser

Devyser utvecklar, tillverkar och säljer diagnostiska lösningar och analystjänster till kliniska laboratorier i fler än 65 länder. Våra produkter används för avancerad genetisk testning inom områdena ärftliga sjukdomar, onkologi och transplantation. De ger möjlighet att skraddarsy cancerbehandlingar, diagnosticera ett stort antal genetiska sjukdomar och att följa upp transplanterade patienter. Devysers produkter och unika, patenterade lösning som bara använder ett enda provrör förenklar genetiska testprocesser, förbättrar provgenomströmningen, minimerar manuella moment och ger snabba resultat. Vårt mål är att varje patient ska få en korrekt diagnos på kortast möjliga tid. Hållbarhet är en central del av vår verksamhet och en viktig förutsättning för långsiktigt värdeskapande.

Devyser som grundades 2004 har sitt säte i Stockholm, och åtta egna försäljningskontor i Europa och USA. Företaget driver också Devyser Genomic Laboratories, ett CLIA-certifierat laboratorium i Atlanta, USA. Under 2022 certifierades Devysers kvalitetsledningssystem enligt IVDR och ett antal av företagets produkter har sedan dess certifierats enligt IVDR.

Devyser aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market Stockholm (ticker: DVYSR). Företagets Certified Adviser är Redeye AB.

För mer information, besök www.devyser.com.