

Q-LINEA UPPNÅR CE-IVD GODKÄNNANDE FÖR ASTAR

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att bolaget genom mycket goda studieresultat har erhållit CE-IVD märkning för antibiotikakänslighetsystemet ASTar®. Essential Agreement (EA) var 94,9 procent, Categorical Agreement (CA) 97,6 procent och övergripande reproducerbarhet 99,6 procent. För att uppnå CE-IVD godkännande i Europa måste EA och CA överstiga 90 procent. Q-linea kan nu kommersialisera ASTar i Europa tillsammans med partnern Thermo Fisher Scientific.

”Vi är mycket stolta över de starka resultaten från vår registreringsgrundande europeiska studie och ser nu fram emot att inleda kommersialiseringen av ASTar. Studieresultaten överstiger dessutom de tidigare annonserade interimresultaten, vilket naturligtvis är mycket positivt. Att vi inkluderat svåra och viktiga antibiotika som Colistin i panelen och analys av fastidiösa bakterier visar att vår teknik är väl rustad för framtiden.”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

ASTar® instrumentet och ASTar® BC G- Kit erbjuder marknadens bredaste kombination av antimikrobiell panel och koncentrationsintervall för en enskild analys av gramnegativa bakterier*. Analysen ger dessutom äkta MIC-resultat.

”Jag vill gratulera Q-linea till denna viktiga milstolpe för ASTar. Snabb AST har potential att förbättra vården och hjälpa till i kampen mot antibiotikaresistens. Jag ser fram emot att tillsammans med Q-linea ta nästa steg med denna mycket spännande produkt.”, säger Bernd Hofmann, Vice President Global Marketing på Thermo Fisher Scientific.

EA innebär att ge samma resultat som referensmetoden om vilken koncentration av antibiotika som dödar eller hämmar bakterieväxt.

CA innebär att ge samma klassificering av bakterien inom en av tre grupper (S.I.R) med avseende på känslighet för antibiotika.

**) Baserat på marknadsanalys av kommersiellt tillgängliga AST-system, maj 2021.*

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.

Denna information är sådan information som Q-linea är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-05-04 19:31 CEST.

Bifogade filer

[Q-linea uppnår CE-IVD godkännande för ASTar](#)