

Q-lineas ASTar klassad som ”breakthrough device” av FDA

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att ASTar har fått kategoriseringen ”breakthrough device” av det amerikanska läkemedelsverket, FDA.

Kategoriseringen ”breakthrough device” kan tilldelas produkter som anses ge en effektivare behandling av svåra sjukdomstillstånd, där ingen jämförbar motsvarighet finns på marknaden, och har tillkommit för att påskynda regulatorisk granskning av nya medicintekniska produkter och ge patienter snabbare tillgång till nya behandlingsalternativ.

”Detta är ett sant bevis på vårt arbete på Q-linea med att utveckla banbrytande teknologi med målet att hjälpa till att rädda liv. Att bli klassad som en breakthrough device av FDA är en milstolpe i sig, men vi ser också möjligheten att ta ASTar till den amerikanska marknaden snabbare med en prioriterad regulatorisk granskning. Vi följer vår plan och planerar fortfarande att lämna in vår 510(k)-ansökan under våren”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit levererar redan det bredaste svaret med avseende på kombinationen av antalet antibiotika och antalet tvåfaldiga spädningssteg av varje antibiotika, i ett enda test för gramnegativa bakterier*). Testet möjliggör analys av gramnegativa bakterier, inklusive svårödlade, så kallade fastidiösa bakterier, vilket tillgodoser behovet av snabba och kompletta resultat för att stödja bästa möjliga behandlingsrekommendation.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Kit är CE-märkt men inte FDA 510(k)-godkänt och är inte tillgängligt 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-lineas ASTar klassad som "breakthrough device" av FDA