

## Q-linea får FDA 510(k)-godkännande för ASTar®

Q-linea AB (publ) (OMX:QLINEA) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat 510(k)-marknadsgodkännande för bolagets ASTar®-system, vilket möjliggör lansering till sjukhus och laboratorier i USA.

Stuart Gander, vd för Q-linea, säger: "Godkännandet är ett viktigt steg för Q-linea inom området för diagnostik av infektionssjukdomar i USA. Den feedback som vi fått från sjukhus som har haft tidig tillgång till ASTar har varit mycket positiv och vi är glada över att nu kunna ta systemet till laboratorier över hela USA. Det kommer att göra verklig skillnad för patienter med allvarliga blodomloppsinfektioner. Vi är nöjda med panelens kombinationer av läkemedel och bakterier som har godkänts."

Enligt Centers for Disease Control and Prevention utvecklar minst 1,7 miljoner människor i USA sepsis varje år, och mer än 270 000 människor dör som ett resultat. ASTar möjliggör ett snabbt terapeutiskt svar på sepsis direkt från en positiv blododling på cirka sex timmar, vilket ger läkare det verktyg som behövs för att förbättra patienternas resultat och minska dödligheten.

### För mer information, vänligen kontakta:

Stuart Gander, President & CEO, Q-linea

[Stuart.Gander@qlinea.com](mailto:Stuart.Gander@qlinea.com)

+1 857 409 7463

Christer Samuelsson, CFO / IR, Q-linea AB

[Christer.Samuelsson@qlinea.com](mailto:Christer.Samuelsson@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](http://www.qlinea.com).

*Denna information är sådan information som Q-linea är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-04-26 15:40 CEST.*

### Bifogade filer

[Q-linea får FDA 510\(k\)-godkännande för ASTar®](#)