

Pressmeddelande

28 februari 2025 11:30:00 CET

## Qlucore lanserar det första CE-märkta diagnostiska testet för pediatrik leukemi

**Qlucore introducerar det första CE-märkta diagnostiska testet för pediatrik leukemi enligt det obligatoriska regelverket i Europa (IVDR). Qlucore Diagnostics ger en förbättrad noggrannhet och är nu tillgängligt för leverans och klinisk användning. Detta markerar ett betydande steg framåt i förmågan att diagnostisera denna vanliga barncancer. Förbättrad diagnos möjliggör mer individanpassad behandling och bättre sjukdomsutfall.**

Qlucore Diagnostics BCP-ALL är det första CE-märkta (IVDR) diagnostiska testet utformat för att förbättra diagnosen och behandlingen av pediatrik akut leukemi. Testet levereras som en programvara och använder AI-baserad maskininlärning. Det har utvecklats i samarbete med Dr. Thoas Fioretos, professor i klinisk genetik, och hans team vid Lunds universitet i Sverige.

Försäljningen av Qlucore Diagnostics BCP-ALL 1.0 startar nu i Europa. Framtida tester för lungcancer, akut myeloisk leukemi och urinblåsecancer är under utveckling.

B-cellsprekursor akut lymfatisk leukemi (BCP-ALL) är den vanligaste canceren hos barn och kännetecknas av genetiska förändringar av betydelse för diagnostik och behandling. Qlucore Diagnostics BCP-ALL är utvecklad för kvalitativ analys av genetiska förändringar associerade med BCP-ALL enligt en metod som kallas RNA-sekvensering. Programvaran analyserar genuttrycksnivåer genom att använda en maskininlärningsbaserad (AI) modell för att klassificera patienten i de sex vanligaste undergrupperna av BCP-ALL. Denna klassificering kan sedan hjälpa till med korrekt genetisk gruppering av tumören och behandling av barn, med misstänkt eller diagnostiserad BCP-ALL. Mjukvaran visar och rankar också genfusioner, dessa är avgörande i det diagnostiska arbetet eftersom de kan driva sjukdomsutvecklingen samt påverka hur patienten svarar på behandling. Att identifiera dessa fusioner stöder därför kritiska behandlingsbeslut.\*

“Lanseringen av Qlucore Diagnostics för pediatrik leukemi är ett resultat av vårt engagemang för att främja precisionsmedicin och förbättra patientresultat. Som den enda IVDR-godkända mjukvaran tillgänglig inom detta område är vi stolta över att kunna erbjuda kliniska laboratorier ett unikt, användarvänligt test som förbättrar diagnostisk noggrannhet och effektivitet. Detta test är det första i en serie av produkter som är baserade på vår innovativa plattform, vilket markerar ett betydande framsteg inom datadriven diagnostik.” säger Carl-Johan Ivarsson, VD för Qlucore.

“Introduktionen av QluCore Diagnostics BCP-ALL programvara för diagnostik representerar ett betydande framsteg inom precisionsmedicin för barn som diagnostiserats med akut lymfatisk leukemi. Genom att integrera avancerad genetisk analys med användarvänlig programvara är det nu möjligt för diagnostiska laboratorier och läkare att ge en snabbare och mer exakt diagnos, vilket i slutändan förbättrar utfallet för dessa barn. Det har varit en otrolig resa att se detta samarbete bli verklighet, och jag är stolt över den påverkan det kommer att ha på framtida vård av barn som diagnostiserats med BCP-ALL.”, tillade Dr. Thoas Fioretos, professor i klinisk genetik, Lunds universitet.

CE-märkningen, beviljad av British Standards Institution (BSI), bekräftar att QluCore Diagnostic BCP-ALL-testet uppfyller de stränga hälso-, säkerhets- och prestandastandarder som krävs för in vitro-diagnostik inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Denna certifiering möjliggör att testet kan marknadsföras och användas över hela Europa, vilket säkerställer bredare tillgång för läkare och vårdgivare. Genom att uppfylla dessa stränga regulatoriska krav förstärker CE-märkningen förtroendet för testets tillförlitlighet, säkerhet och kliniska användbarhet, vilket stöder dess introduktion som ett värdefullt verktyg för diagnos och behandling av pediatrik BCP-ALL.

\*Detta är en förenklad beskrivning av den avsedda användningen, besök [qlucore.com](http://qlucore.com) för fullständig information.

### **Certified Advisor**

---

FNCA Sweden AB  
Web: [www.fnca.se](http://www.fnca.se)

### **Kontakter**

---

Presskontakt:  
Maria Falck Miniotis, Marketing & Communications Manager  
Phone: +46 (0) 736 10 26 65  
Email: [maria.falck@qlucore.com](mailto:maria.falck@qlucore.com)

Carl-Johan Ivarsson, VD  
Tel: +46 (0) 46 286 31 14  
E-post: [carl-johan.ivarsson@qlucore.com](mailto:carl-johan.ivarsson@qlucore.com)

## Om QluCore

---

QluCore är en ledande leverantör av den nya generationens intuitiva bioinformatikprogramvara för forskning och precisionsdiagnostik. QluCores uppdrag är att göra det lättare att analysera de stora mängderna av komplexa data som genereras av innovationer inom genetik och proteomik genom att tillhandahålla kraftfulla visualiseringsbaserade analysdataverktyg. Programvaran QluCore Omics Explorer är en programvara för forskning inom läkemedelsforskning, livsmedelsforskning, växt- och bioteknikindustrin samt den akademiska världen. Programvarorna QluCore Diagnostics och QluCore Insights är plattformar med inbyggd AI-baserad maskininlärning för kompanjons- och precisionsdiagnostik. QluCore grundades 2007 och har idag kunder i cirka 25 länder runt om i världen, med försäljningskontor i Europa och Nordamerika, och distribution i flera länder i Asien. QluCore är noterat på Nasdaq First North Growth market. [www.qlucore.com](http://www.qlucore.com)

## Bifogade filer

---

[QluCore lanserar det första CE-märkta diagnostiska testet för pediatrik leukemi](#)