

## Biovica erhåller CLIA-certifiering

**Biovica, verksamt inom monitorering av cancer, meddelar idag att bolagets laboratorium i San Diego, Kalifornien, har erhållit CLIA-certifiering vilket innebär att Biovica kan starta kommersiell försäljning av DiviTum® TKa på den amerikanska marknaden.**

"CLIA-certifieringen är ett avgörande steg för lanseringen av vårt nyligen FDA-godkända diagnostiska test DiviTum® TKa och vi kan nu påbörja vår kommersiella lansering i USA. Vi ser fram emot att genomföra vår lanseringsplan och att hjälpa patienter med spridd bröstcancer", säger Biovicas USA-chef, Warren Cresswell.

Programmet Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA), som styrs av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), reglerar laboratorier som utför tester och diagnostik på mänskliga prover för att upprätthålla noggrannhet, tillförlitlighet och rapportering av patienttestresultat. Biovicas certifikat beviljades av California Department of Public Health.

### **Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet**

---

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarköranalyser som hjälper onkologer att övervaka cancerprogression. Biovicas analys, DiviTum® TKa, mäter cellproliferation genom att detektera TKa-biomarkören i blodomloppet. Den första applikationen för DiviTum® TKa-testet är behandlingsövervakning av patienter med spridd bröstcancer. Biovicas vision är: "Förbättrad vård för cancerpatienter." Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsföretag. DiviTum® TKa har fått FDA 510(k)-godkännande i USA och är CE-märkt i EU. Biovicas aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är företaget Certified Adviser. För mer information, besök: [www.biovica.com](http://www.biovica.com)

*Denna information är sådan information som Biovica International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-02-08 08:00 CET.*

### **Bifogade filer**

---

[Biovica erhåller CLIA-certifiering](#)