

Q-linea tar nästa steg i den kliniska studien för USA-marknaden

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA), ett diagnostikbolag fokuserat på att utveckla och leverera lösningar för att diagnostisera smittsamma sjukdomar exakt och snabbt, meddelar idag att bolaget har startat reproducerbarhetsdelen av den kliniska studien med ASTar för marknadsgodkännande i USA enligt 510(k).

Studiens struktur följer utformningen av den europeiska kliniska studien och FDA har även godkänt att en stor del av studien utförs i Sverige, något som är ovanligt men naturligtvis positivt för Q-linea. Som ett delsteg mot inlämning till FDA för kliniskt godkännande meddelar bolaget idag att nästa delsteg nu startats på två svenska sjukhus samt på Q-linea. Syftet är att utvärdera reproducerbarheten för ASTar (förmågan att rapportera ut samma svar varje gång ett prov analyseras) inom ramen för den amerikanska studien.

”Det känns fantastiskt att nu ha startat nästa del inom den amerikanska kliniska studien. De starka resultaten från den europeiska studien, där vi kunde uppvisa en mycket hög reproducerbarhet på 99,6%, gör att vi känner oss trygga med att kunna möta eller överskrida FDA:s krav på 95%. Den avslutande delen av studien är den prospektiva delen (analys av patientprover) på amerikanska sjukhus och vi avser att påbörja den delen inom en snar framtid”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

Baserat på den amerikanska studien arbetar Q-linea för att kunna lämna in en 510(k)-ansökan om amerikanskt marknadsgodkännande under nästa år.

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-linea tar nästa steg i den kliniska studien för USA-marknaden