

Pressmeddelande

30 januari 2024 14:00:00 CET

## Qlucore Diagnostics för barnleukemi ett stort steg närmare en CE-märkning

– Qlucore lämnar in teknisk dokumentation till Notified Body

**Qlucore – drivande inom mjukvaruutveckling för precisionsdiagnostik av cancer – har nu tagit det sista stora steget i processen mot en CE-märkt medicinteknisk produkt för in-vitro diagnostik genom att lämna in den tekniska dokumentationen till en Notified Body. Den CE-märkta produkten, Qlucore Diagnostics, planeras att lanseras i februari 2025.**

Den cancersjukdom som adresseras är akut lymfatisk leukemi (ALL) hos barn. Det är en sjukdom där dödlighet och behandlingsrelaterade komplikationer fortfarande är höga.

CE-märkning enligt IVDR-regelverket för medicintekniska produkter utgör ett krav för att produkten ska kunna användas för diagnostik inom sjukvården. Prestandastudien som inleddes i december 2023 är nu klar med förväntat goda resultat. Den tekniska dokumentationen är därmed komplett och kan nu granskas och godkännas av Notified Body. Qlucore har kontrakterat BSI (British Standards Institute) såsom Notified Body och de genomför den formella granskningen avseende produktens säkerhet och prestanda. Slutresultatet är ett regulatoriskt godkännande och CE-märkning. Beräknad tidpunkt för regulatoriskt godkännande av Qlucore Diagnostics BCP-ALL är februari 2025.

Avsedd användning för programvaran är att kvalitativt analysera vilken genetisk förändring som kan orsaka sjukdomstillståndet, BCP-ALL. Det görs baserat på geners aktivitetsnivå samt identifiering av så kallade genfusioner. Uppdelningen i genetiska undergrupper görs med en maskininlärningsbaserad klassificerare. Därefter presenteras en sannolikhet för att patienten tillhör någon av sex definierade undergrupperna. \*)

"Att vi nu har slutfört prestandastudien och har all teknisk dokumentation på plats är det sista stora steget. Vi ser nu fram emot godkännandet som möjliggör lansering av Qlucore Diagnostics för användning inom diagnostik av barnleukemi. Vi känner inte till några andra IVDR-godkända programvaror inom detta område.", säger Carl-Johan Ivarsson, Qlucores vd.

De tänkta kunderna är kliniska laboratorier i Europa.

\*) Detta är en förenklad beskrivning av produktens planerade användning. Användningen i dess exakta form blir fastlagt i samband med det regulatoriska godkännandet.

## Certified Advisor

---

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

## Kontakter

---

Presskontakt:  
Carys Geer/ Mandy Brooks  
Brookscomm  
Phone: +44 (0) 1483 537 890  
Email: [carys@brookscmm.com](mailto:carys@brookscmm.com)

Qlucore kontakt:  
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 Diagnostics för barnleukemi ett stort steg närmare en CE-märkning](#)