

Q-linea meddelar FDA:s ansökan om utökad ASTar® BC G-panel

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) tillkännager idag sin FDA 510(k)-ansökan om utökad ASTar BC G-panel, vilket förbättrar den kliniska nyttan för patienter med bakteriemi och sepsis genom att erbjuda ett flertal ytterligare behandlingsalternativ samt för ett utökat antal bakteriearter.

Denna inlämning följer på slutförandet av en klinisk prövning, genomförd vid två välrenommerade amerikanska institutioner samt vid Q-lineas huvudkontor i Sverige. Målet är att den FDA-godkända versionen ska motsvara den framgångsrika IVDR-panelen som är tillgänglig i EU och används kliniskt hos många kunder.

Intresset för ASTar ökar stadigt i USA och FDA-godkännandet av den utökade panelen, som förväntas ske våren 2026, kommer ytterligare påskynda användningen av ASTar i USA.

Jim Kathrein, VP US Commercial Operations, säger: *"Vi är mycket nöjda med resultaten från denna kliniska studie och ser fram emot att den utökade panelen blir FDA-godkänd under våren."*

För mer information, vänligen kontakta:

Stuart Gander, President & CEO, Q-linea

Stuart.Gander@qlinea.com

Christer Samuelsson, CFO / IR, Q-linea AB

Christer.Samuelsson@qlinea.com

+ 46 (0) 70-600 15 20

Om Q-linea

Q-lineas ASTar® för snabb resistensbestämning kortar svarstiderna vid diagnostik av tidskritiska sjukdomstillstånd som blodomloppsinfektioner och sepsis. Sjukhus använder ASTar för att avsevärt minska tiden till optimal antibiotikabehandling och se till att patienter får rätt behandling, med rätt dos, i rätt tid. Vi bidrar till en hållbar sjukvård, nu och i framtiden, och värnar om att antibiotika är effektivt även för kommande generationer.

Q-linea har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige, regionala kontor i Italien och USA, samt partnerskap över hela världen.

ASTar Instrument och ASTar BC G- Consumables kit är CE-IVD-märkta och FDA 510(k)-godkända. För mer information, besök www.qlinea.com.

Bifogade filer

[Q-linea meddelar FDA:s ansökan om utökad ASTar® BC G-panel](#)