

Pressmeddelande

22 oktober 2024 15:00:00 CEST

Qlucore Passerar Viktig Milstolpe i Processen för CE-märkning av Qlucore Diagnostics: Den Tekniska Dokumentationen är nu Godkänd

Qlucore, en ledande leverantör av mjukvaruutveckling för precisionsdiagnostik av cancer, har gått in i den sista fasen för certifiering (CE-märkning) av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Den tekniska dokumentationen för Qlucore Diagnostics enligt IVDR 2017/746 Annex IX kapitel II är nu godkänd av British Standards Institute (BSI). Den sista fasen innebär certifiering också av kvalitetsledningssystemet. Genom godkännandet av den tekniska dokumentationen är marknadsintroduktionen av Qlucore Diagnostics betydligt närmare.

Qlucore Diagnostics fokuserar på B-cellsprekursor akut lymfatisk leukemi (BCP-ALL) hos barn. Detta tillstånd är associerat med både hög dödlighet och med behandlingsrelaterade komplikationer. För att en medicinteknisk produkt ska kunna användas i hälso- och sjukvårdsdiagnostik kräver IVDR en CE-märkning, en certifiering som visar att enheten har bedömts uppfylla höga hälso-, säkerhets- och miljöstandarder. Denna process initierades av Qlucore förra året. Prestandastudien och den kompletta tekniska dokumentationen har nu slutförts. Den sista fasen för certifiering, att få godkännande av kvalitetsledningssystemet, är initierad. Den uppskattade tidsramen för regulatoriskt godkännande av Qlucore Diagnostics BCP-ALL är februari 2025.

“Godkännandet av all teknisk dokumentation är ett stort steg. Vi ser nu fram emot certifieringen som möjliggör lanseringen av Qlucore Diagnostics för användning inom pediatrik leukemi-diagnostik. Vi känner inte till någon annan IVDR-godkänd mjukvara inom detta område idag.” säger Carl-Johan Ivarsson, VD, Qlucore.

Mjukvaran är avsedd för kvalitativ analys av de genetiska förändringar som kan orsaka BCP-ALL. Analysen baseras på genaktivitet och identifiering av genfusioner. En maskininlärningsbaserad klassificerare genererar en sannolikhet för att bestämma den genetiska undergruppen av en tumör*. De resultat som erhålls från Qlucore Diagnostics BCP-ALL kan hjälpa till vid den initiala klassificeringen och hanteringen av pediatrika patienter, med misstänkt eller diagnostiserad BCP-ALL.

Qlucore Diagnostics kommer att göras tillgänglig för kliniska laboratorier inom Europa.

*Detta är en förenklad beskrivning av den planerade användningen av produkten. Exakt användning kommer att påverkas av regulatoriskt godkännande.

Certified Advisor

FNCA Sweden AB
Web: www.fnca.se

Kontakter

Presskontakt:
Michael Bull
Brookscmm
Phone: +44 (0) 1483 537 890
Email: michael@brookscmm.com

QluCore kontakt:
Carl-Johan Ivarsson, VD
Tel: +46 (0) 46 286 31 14
E-post: 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

Bifogade filer

[QluCore Passerar Viktig Milstolpe i Processen för CE-märkning av QluCore Diagnostics: Den Tekniska Dokumentationen är nu Godkänd](#)