

Q-linea förbereder att starta kompletterande testning för 510(k)-ansökan i USA

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att Bolaget efter återkoppling från FDA kommer att inleda kompletterande testning för att verifiera prestandaförbättringar som infördes efter att den kliniska valideringen i 510(k)-ansökan slutförts. Ansökan om amerikanskt marknadsgodkännande för ASTar lämnades in i juni 2022.

FDA:s rekommendation om att genomföra kompletterande testning är föranledd av en algoritmuppdatering och syftar främst till att verifiera de prestandaförbättringar som algoritmuppdateringen medför. Uppdateringen gjordes efter att träningsdata utökats efter att den kliniska studien i 510(k)-ansökan slutförts. Träningsdatan ligger till grund för de maskininlärningsalgoritmer som ASTars mjukvara använder för att beräkna resultat. Liknande prestandaförbättringar för ASTar är redan implementerade och godkända för den europeiska marknaden.

Testningen kommer att genomföras på två platser i USA och i bolagets eget mikrobiologilaboratorium i Uppsala och beräknas omfatta 300-350 prover från positiva blododlingar.

”Vi är mycket nöjda med att ha en tydlig strategi för denna kompletterande testning. Vår målsättning är att slutföra testningen under våren för att lämna in data före sommaren. Det är mycket vanligt att FDA begär ytterligare testning på en inlämnad ansökan. Vi har fått vänta ganska länge på detta besked och tror att det beror på att pandemin lett till en ökad arbetsbörda och längre ledtider hos FDA”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

Om ASTar Instrument och ASTar BC G-Kit

ASTar Instrument och ASTar BC G-Kit erbjuder redan den bredaste kombinationen av antalet antibiotika och antalet dubbla utspädningssteg för varje antibiotikum, i en enda analys för gramnegativa bakterier. Testet möjliggör analys av gramnegativa bakterier, inklusive svårödlade så kallade fastidiösa bakterier, vilket tillfredsställer behovet av snabba och heltäckande resultat för att stödja optimala behandlingsbeslut.

ASTar Instrument och ASTar BC G-Kit är CE-märkta men inte FDA 510(k)-godkända och inte tillgängliga för försäljning i USA.

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.

Denna information är sådan information som Q-linea är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-02-14 19:55 CET.

Bifogade filer

[Q-linea förbereder att starta kompletterande testning för 510\(k\)-ansökan i USA](#)