

Q-linea meddelar att FDA har godkänt en utökad ASTar-meny för blodtestning

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar i dag att bolaget har erhållit 510(k)-godkännande från amerikanska FDA för sin utökade ASTar®-meny för gramnegativa blododlingar.

Den utökade panelen innebär en betydande ökning av den kliniska nyttan med 93 nya bakterie-antibiotika-kombinationer till totalt 215 stycken, cirka 75 % fler än version 1-panelen, inklusive viktiga nya läkemedel såsom ceftriaxon, cefotaxim, ceftolozan–tazobaktam och ertapenem. Dessutom har prestandan förbättrats med nya algoritmer för vissa tidigare kombinationer, vilket eliminerar många av panelens tidigare begränsningar.

Version 2-panelen uppfyller nu samtliga senaste brytpunkter från FDA, vilket gör den till den mest uppdaterade lösningen som finns tillgänglig på marknaden för laboratorier och kliniker.

”Den här menyn ger de mest heltäckande fenotypiska känslighetsdata som finns på marknaden för läkare som ska besluta om kritisk behandling för patienter med gramnegativ blodomloppsinfektion och svår sepsis. Att minska tiden till optimal, riktad antibiotikabehandling är avgörande för att förbättra individuella patientresultat och minimera utvecklingen av ny antibiotikaresistens”, säger Vikas Gupta, Senior Director of Clinical Affairs på Q-linea.

”Vår FDA-godkända panel motsvarar nu i hög grad det som ASTar redan erbjuder patienter i Europa och andra marknader under CE-IVDR-godkännande”, tillägger Stuart Gander, VD för Q-linea. ”Vi ser fram emot att ge patienter i USA tillgång till hela kraften i ASTar-plattformen för att förbättra behandlingsutfall och minska kostnaderna för sjukvårdssystem.”

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-linea är ett innovativt infektionsdiagnostikföretag som är dedikerat till att rädda liv och minska sjukvårdskostnader genom att utveckla och leverera lösningar för snabb diagnos och behandling av infektionssjukdomar. Företagets huvudfokus är snabb resistensbestämning (rAST), ett avgörande steg i behandlingen av sepsis och andra allvarliga infektioner.

Q-lineas ledande teknologi, ASTar[®], är ett helt automatiserat system utformat för att leverera fenotypiska AST-resultat direkt från positiva blododlingar på cirka sex timmar. Genom att avsevärt minska svarstiden jämfört med traditionella metoder gör Q-linea det möjligt för läkare att ordinera den optimala antibiotikabehandlingen tidigare, vilket förbättrar patientresultaten och bidrar till att bekämpa det globala hotet från antimikrobiell resistens (AMR). Q-linea grundades 2008 och har huvudkontor i Uppsala, Sverige, och är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna information är sådan information som Q-linea är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-04-16 08:30 CEST.

Bifogade filer

[Q-linea meddelar att FDA har godkänt en utökad ASTar-meny för blodtestning](#)