

## Q-linea inleder klinisk studie i USA med ASTar för 510(k)

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA), ett diagnostikbolag fokuserat på att utveckla och leverera lösningar för att diagnostisera smittsamma sjukdomar exakt och snabbt, meddelar idag att bolaget startat den kliniska studien i USA med ASTar för 510(k).

Studiens struktur följer utformningen av den europeiska kliniska studien och inleds på Q-linea med analytiska och retrospektiva spike-in-prover för att sedan expandera till amerikanska sjukhus för den prospektiva delen av studien. Den amerikanska studien kommer att vara något mer omfattande än den europeiska studien med en utvidgad analytisk studie enligt FDA:s riktlinjer och planeras inkludera upp till 150 prospektiva patientprover från varje deltagande sjukhus. Fokus för studien kommer vara test av antibiotikakänslighet sk. AST-analys (antibiotic susceptibility testing) för gramnegativa bakterier, inklusive fastidiösa, direkt från positiva blodkulturer.

”Det känns fantastiskt att ha startat den amerikanska kliniska studien och med de senaste starka resultaten från den europeiska studien räknar vi med ett lika starkt resultat från den amerikanska studien. FDA gav Q-linea klartecken att genomföra större delen av den amerikanska studien på Q-linea och delar av reproducerbarhetsstudien på svenska sjukhus vilket naturligtvis är mycket positivt. Vårt mål är att skicka in 510(k)-ansökan till FDA under 2021”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

### För mer information, vänligen kontakta:

Jonas Jarvius, CEO, Q-linea AB  
[Jonas.Jarvius@qlinea.com](mailto:Jonas.Jarvius@qlinea.com)  
+46 (0) 70-323 77 60

Anders Lundin, CFO, Q-linea AB  
[Anders.Lundin@qlinea.com](mailto: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](http://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 2021-06-07 13:50 CEST.*

**Bifogade filer**

Q-linea inleder klinisk studie i USA med ASTar för 510(k)