

Q-linea lämnar in marknadsansökan för USA till FDA

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att bolaget har lämnat in en 510(k)-ansökan för amerikanskt marknadsstillstånd till FDA.

"Detta är en milstolpe för oss och ett viktigt steg mot den amerikanska marknaden. Nästa steg blir FDA:s granskning av våra kliniska studiedata och jag hoppas att den "breakthrough designation" vi fick i april 2022 kan möjliggöra en prioriterad granskning. Vi uppmuntras av studieresultaten och jag ser fram emot vår framtida lansering av ASTar i USA", 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 kräsna bakterier, vilket tillfredställer 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 2022-06-09 05:25 CEST.

Bifogade filer

Q-linea lämnar in marknadsansökan för USA till FDA