

Q-linea har kompletterat amerikansk marknadsansökan

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag att bolaget har kompletterat sin 510(k)-ansökan för amerikanskt marknadsgodkännande. På FDA:s rekommendation har Q-linea genomfört kompletterande analytiska och kliniska studier för att stödja bolagets 510(k)-ansökan för amerikanskt marknadstillstånd.

Q-linea har haft en kontinuerlig dialog med FDA, något som sannolikt har underlättats av ASTars klassificering som ett "Breakthrough Device". Som kommunicerats tidigare är det dock svårt att bedöma tidpunkt för marknadsgodkännande i USA. FDA kan ha ytterligare frågeställningar och handläggningstiden är svår att uppskatta.

"Testningen som genomförts under våren har gått enligt plan och vi har nu sammanställt resultaten och kompletterat vår ansökan i enlighet med den återkoppling vi fått från FDA. Vi har tagit ett viktigt steg närmare målet och hoppas nu på en effektiv granskningsprocess", säger Jonas Jarvius, VD och koncernchef för Q-linea.

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

För mer information, vänligen kontakta:

Jonas Jarvius, CEO, Q-linea AB

Jonas.Jarvius@qlinea.com

+46 (0) 70-323 77 60

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 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.

Bifogade filer

Q-linea har kompletterat amerikansk marknadsansökan