

Q-LINEA PRESENTERAR POSITIVA INTERIMSDATA FRÅN EUROPEISK STUDIE

Q-linea AB (publ) (OMX: QLINEA) meddelar idag mycket goda interimresultat från den registreringsgrundande europeiska studien för antibiotikakänslighetssystemet ASTar®. EA var över 94 procent, CA över 97 procent samt övergripande reproducerbarhet över 99 procent. För att uppnå CE-IVD-godkännande i Europa måste EA och CA överstiga 90 procent.

Q-linea har analyserat resultaten från majoriteten av proverna i den kliniska studien och kliniska prestanda ser mycket bra ut. Q-linea kommer att fortsätta analysera prover och att samla prover från klinik, men ser inte att den slutgiltiga analysen kommer att avvika negativt från dessa resultat.

Essential Agreement (EA) d.v.s. att ge samma resultat som referensmetoden om vilken koncentration av antibiotika som dödar eller hämmar bakterieväxt var över 94 procent. Categorical agreement (CA) d.v.s. att ge samma klassificering av bakterien inom en av tre grupper (S.I.R) med avseende på känslighet för antibiotika var över 97 procent. För att uppnå CE-IVD-godkännande i Europa måste EA och CA överstiga 90 procent. Därutöver var reproducerbarheten mycket hög och överskred 99 procent.

”Vi är naturligtvis mycket glada över att interimresultaten är så starka. Vi har nu de data vi behöver för den registreringsgrundande europeiska studien för ASTar. Det som återstår är färdigställandet av den tekniska filen för CE-IVD-registrering samt slutförandet av vissa valideringsaktiviteter, men med dessa positiva resultat kan alla lanseringsaktiviteter fortsätta i ökad styrka. Att vi inkluderat svåra och viktiga antibiotika som Colistin och fastidiösa bakterier visar att vår teknik är väl rustad för framtiden”, säger Jonas Jarvius, vd för Q-linea.

ASTar är ett helautomatiskt och användarvänligt system för test av antibiotikakänslighet (AST) med kort handhavandetid och kapacitet att leverera ett brett svar inom cirka sex timmar för positiva blodkulturer.

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 2021-03-31 14:21 CEST.

Bifogade filer

[Q-linea presenterar positiva interimdata från europeisk studie](#)