

## AroCell lämnar in ansökan till FDA för AroCell TK 210 ELISA godkännande

**AroCell AB (publ) meddelade idag att en 510(k) ansökan har lämnats in till den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för deras AroCell TK 210 ELISA kit.**

Introduktionen till den amerikanska marknaden genom ett 510(k) godkännande av AroCell TK 210 ELISA är i linje med företagets tidigare kommunicerade strategi för expansion i USA. Dagens inlämnande bekräftar att planen för 510(k) godkännande av AroCell TK 210 ELISA i slutet av 2021 gäller.

AroCell TK 210 ELISA säljs för närvarande endast som *Research Use Only* (RUO) i USA. Men med godkännandet från FDA kommer AroCell att kunna nå den mycket större IVD-marknaden.

AroCell TK 210 ELISA är ett kvantitativt immunoassay för mätning av tymidinkinas 1 (TK1) i blod. ELISA-formatet är enkelt, robust och kräver ingen speciell instrumentering för att utföras och kan enkelt inkorporeras i standard laboratorieprocesser. Genom att använda monoklonala antikroppar specifika för TK1 epitopen, TK 210, ger AroCell TK 210 ELISA en förbättrad känslighet och specificitet till analysen av denna viktiga biomarkör. AroCell TK 210 ELISA ger nya möjligheter att studera cellproliferation, sönderfall och monitorering av terapivar vid cancer.

"Jag är imponerad av vad vi har åstadkommit på så kort tid, på mindre än fem månader har vi samlat in all information som behövs för ansökan", säger Michael Brobjer, VD på AroCell, och fortsätter; "Inlämningen för 510(k) och den efterföljande godkännande i USA är ett stort steg för vårt företag. Vi förbereder oss nu för marknadslanseringen tillsammans med våra partners i USA."

### Kontakter

Michael Brobjer, VD  
Telefon: +46(0)18 50 30 20  
E-post: [michael.brobjer@arocell.com](mailto:michael.brobjer@arocell.com)

### Om AroCell

AroCell AB (publ) är ett svenskt bolag som utvecklar standardiserade moderna blodtest för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinkoncentrationen av Tymidinkinas 1 (TK1) i blodprov. TK 210 ELISA-testet ger värdefull information som kommer att kunna hjälpa kliniker att optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market med Redeye AB som Certified Adviser: [Certifiedadviser@redeye.se](mailto:Certifiedadviser@redeye.se), +46 (0)8 121 576 90. För mer information, se [www.arocell.com](http://www.arocell.com)

Pressmeddelande  
26 maj 2020 09:30:00 CEST

---



*Denna information är sådan information som AroCell är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-05-26 09:30 CEST.*

## **Bifogade filer**

---

[AroCell lämnar in ansökan till FDA för AroCell TK 210 ELISA godkännande](#)