

# FDA återupptar granskningen av AroCells 510(k) ansökan

**AroCell tillkännagav idag att US Food and Drug Administration (FDA) har återupptagit granskningen av AroCells 510(k) ansökan efter påverkan av omlokalisering på grund av COVID-19-pandemin.**

På grund av den ihållande volymen av EUA (Emergency Use Authorization) förfrågningar och den fortsatta betydelsen av COVID-19 testning under pandemin, försenades all granskning av ansökningar till FDA vilka nu återupptas.

"Vi är väldigt glada över den här nyheten. Detta är ett viktigt steg för AroCells framtida kommersiell framgång i USA. Godkännande av AroCells 510(k) ansökan för AroCell TK 210 ELISA kommer att göra produkten tillgänglig för kliniska prover från patienter och är ett viktigt steg för marknadspenetrering i USA ", säger Anders Hultman, VD för AroCell.

*Denna information är sådan information som AroCell är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-04-16 08:32 CEST.*

## Kontakter

Anders Hultman, VD  
Telefon: +46(0)18 50 30 20  
E-post: [anders.hultman@arocell.com](mailto:anders.hultman@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)

## Bifogade filer

[FDA återupptar granskningen av AroCells 510\(k\) ansökan](#)