

Pressmeddelande

13 december 2023 14:00:00 CET

Svensk innovation utvärderas för klinisk diagnostik av barnleukemi

– Qlucore inleder prestandastudie inför CE-märkning

Qlucore – drivande inom mjukvaruutveckling för precisionsdiagnostik av cancer – har nu tagit ett stort och viktigt steg i processen mot en CE-märkt lösning genom att inleda en formell prestandastudie i Sverige och Danmark. Resultat från studien väntas i början av 2024.

Den cancersjukdom som adresseras är akut lymfatisk leukemi (BCP-ALL) hos barn. Det är en sjukdom där dödlighet och behandlingsrelaterade komplikationer fortfarande är höga.

CE-märkning av medicintekniska produkter för in vitro-bruk (IVDR) utgör ett krav för att produkten ska kunna användas för diagnostik inom sjukvården. Då den nu påbörjade prestandastudien är slutförd återstår studierapport samt att sammanställa så kallad teknisk dokumentation som skall skickas in till en Notified Body. Vi har kontrakterat BSI (British Standards Institute) såsom Notified Body, och de genomför den formella granskningen avseende produktens säkerhet och prestanda. Slutresultatet är ett regulatoriskt godkännande och CE-märkning. Beräknad tidpunkt för CE-märkning av Qlucore Diagnostics BCP-ALL är februari 2025.

Avsedd användning för programvaran är att kvalitativt analysera vilken genetisk förändring som kan orsaka sjukdomstillståndet, BCP-ALL. Det görs baserat på geners aktivitetsnivå samt identifiering av så kallade genfusioner. Uppdelningen i genetiska undergrupper görs med en maskininlärningsbaserad klassificerare. Därefter presenteras en sannolikhet för att patienten tillhör någon av sex olika definierade undergrupper. *

”Att nu gå in i nästa fas är ett stort och viktigt steg”, säger Carl-Johan Ivarsson, Qlucore vd. “Det visar att vår lösning har uppnått en hög mognadsgrad och att det är tid att gå från interna tester till utvärdering i en klinisk miljö. Vi ser fram emot resultaten som kommer att bestämma den prestanda vi kan kommunicera mot blivande kunder”.

De tänkta kunderna är kliniska laboratorier i Europa. Den exakta användningen kommer att bestämmas i samband med det regulatoriska godkännandet.

*) Detta är en förenklad beskrivning av produktens planerade användning. Exakt användning blir fastlagt i samband med det regulatoriska godkännandet.

Certified Advisor

FNCA Sweden AB
Web: www.fnca.se

Kontakter

Presskontakt:
Carys Geer/ Mandy Brooks
Brookscomm
Phone: +44 (0) 1483 537 890
Email: carys@brookscmm.com

Qlucore kontakt:
Carl-Johan Ivarsson, VD
Tel: +46 (0) 46 286 31 14
E-post: carl-johan.ivarsson@qlucore.com

Om Qlucore

Qlucore är en ledande leverantör av den nya generationens intuitiva bioinformatikprogramvara för forskning och precisionsdiagnostik. Qlucores uppdrag är att göra det lättare att analysera de stora mängderna av komplexa data som genereras av innovationer inom genetik och proteomik genom att tillhandahålla kraftfulla visualiseringsbaserade analysdataverktyg. Programvaran Qlucore Omics Explorer är en programvara för forskning inom läkemedelsforskning, livsmedelsforskning, växt- och bioteknikindustrin samt den akademiska världen. Programvarorna Qlucore Diagnostics och Qlucore Insights är plattformar med inbyggd AI-baserad maskininlärning för kompanjons- och precisionsdiagnostik. Qlucore grundades 2007 och har idag kunder i cirka 25 länder runt om i världen, med försäljningskontor i Europa och Nordamerika, och distribution i flera länder i Asien. Qlucore är noterat på Nasdaq First North Growth market. www.qlucore.com

Bifogade bilder

[PR BSI Acute Lymphoblastic Leukemia](#)

Bifogade filer

[Svensk innovation utvärderas för klinisk diagnostik av barnleukemi](#)