

PRESSMEDDELANDE

HemCheck avslutar verifieringsfasen för blodgastest

HemCheck har nyligen, med gott resultat, avslutat den så kallade verifieringsfasen för produktkonceptet avsett för blodgassprutor och går nu in i valideringsfasen.

Verifieringen är ett viktigt steg i den CE-märkning som är nödvändig för att HemChecks produkt ska få användas inom vården. I fasens kravmatris finns totalt ett femtiotal olika krav som testats med godkänt resultat. Kraven har satts upp av HemCheck i samarbete med framtida användare.

– De handlar om allt från att produkten ska passa på en särskild transportvagn, till att avläsaren ska vara enkel, säker och intuitiv att använda. Förutom kraven på funktion och teknik har även de regulatoriska kraven uppfyllts. De regulatoriska kraven bygger på lagstadgade regler, till exempel krav på hur olika symboler måste synas på etiketter, eller vad en användarinstruktion ska innehålla, säger HemChecks produktchef Eva-Lotta Palm.

Det är nu dags för produkten att gå in i en valideringsfas. Då kommer funktionen att testas rent praktiskt i en tänkt användarmiljö.

– Användarna kommer att få genomföra tester och lämna omdömen om produkten, samtidigt som vi genomför intervjuer och gör observationer under tiden, säger Eva-Lotta Palm.

– Det är glädjande att verifieringsfasen avlöpt så entydigt positivt. Det visar på styrkan i det koncept vi arbetat med så länge. Nu fortsätter vi arbetet mot en CE-märkning enligt plan. Vårt mål är, som vi tidigare meddelat, att nå en sådan märkning under hösten för båda blodtesttyperna säger HemChecks vd Annelie Brolinson.

För ytterligare information, kontakta:

Hemcheck Sweden AB (publ)
Annelie Brolinson, vd
Tel: +46 70 288 0826
E-post: annelie.brolinson@hemcheck.com

Om HemCheck

Hemcheck Sweden AB (publ) utvecklar och kommersialiserar ett unikt produktkoncept, Helge, för patientnära detektion av hemolys. Hemolys, trasiga röda blodkroppar, är den vanligaste orsaken till att blodprov inte kan analyseras. Detta leder till sämre vård, risker för patienter och höga kostnader för samhället. HemChecks mål är att bidra till en förbättrad vård för patienter över hela världen genom att utveckla och kommersialisera användarvänliga produkter för detektion av hemolyserade blodprover i direkt anslutning till provtagningen. HemChecks huvudkontor finns i Karlstad, Sverige.