



Calmarks LDH-test för bedömning av covid-19 går in i CE-märkningens verifierings- och valideringsfas - analysresultat inom förväntade intervall

Calmark Sweden AB (publ), meddelar idag att utvecklingsprojektet för bolagets produkt COVID19-LDH nu går in i verifiering och validering. Denna fas är en av de sista delarna i processen och beräknas ta cirka fem veckor. Därefter flyttas produkten över till produktion och CE-märkning kan ske.

Vid CE-märkning och framtagning av medicintekniska produkter följs en process som är uppdelad i sju steg, där de tre första stegen innebär kravspecifiering och utveckling. Därefter verifieras produkten mot de uppställda kraven och valideras av tilltänkta användare (steg fyra och fem). Utvecklingsprojektet stängs sedan och flyttas över till produktion i steg sex för att sedan formellt CE-märkas i det sista sjunde steget.

Vid CE-märkning av Calmarks tester för barn krävs att produkten i steg fem valideras på blod från nyfödda. I dessa fall behöver Calmark samarbeta med en forskningsenhet på sjukhus för att kunna slutföra detta. LDH-testet för covid-19 ska användas på vuxna patienter och både verifiering och validering kan utföras av Calmark själva enligt de direktiv bolaget följer.

"Vi kan idag meddela att Covid19 produkten uppfyller våra tekniska krav. Analysresultaten ligger inom det intervall vi förväntar oss vid jämförelse mot referenslaboratoriet på Karolinska Universitetssjukhuset." säger Anna Söderlund, vd för Calmark. "Vi känner oss trygga med att gå in i slutfasen av projektet. Detta efter ett rekordsnabbt utvecklingsarbete och jag vill tacka min fantastiska personal för deras fina insatser!"

För mer information om Calmark Sweden AB, vänligen kontakta:

Anna Söderlund, VD
Telefon: +46 70 214 98 93
E-post: anna.soderlund@calmark.se
www.calmark.se

Calmark Sweden AB är ett medicintekniskt bolag som utvecklar en patientnära analysmetod (PNA) med enklare och snabbare analyser av medicinska tillstånd hos nyfödda. Den unika testplattformen består av ett bärbart instrument och testkassetter för olika biomarkörer. Marknadslansering av det första testet, Neo-Bilirubin har påbörjats under 2020. I västvärlden medför införandet av PNA-tester stora besparingar och kortare vårdkedjor. I mindre utvecklade sjukvårdssystem erbjuder Calmarks produkt ett stöd för diagnos som idag inte finns eftersom tillgången på sjukhuslaboratorier många gånger är begränsad. Calmark siktar på att bli den globala ledaren och att långsiktigt erbjuda alla relevanta tester för nyfödda oavsett var i världen de föds. Förutom produkter för nyfödda, utvecklar Calmark även ett PNA-test för bedömning av allvarlighetsgrad vid sjukdomen covid-19. B-aktien är noterad på Spotlight Stock Market och handlas under namnet CALMA B. Läs mer på www.calmark.se.