

## PRESSMEDDELANDE

### Gradientech slutför kliniska tester i pågående FDA-studie

*Uppsala, 16 juli 2025* – Diagnostikföretaget Gradientech meddelar idag att man framgångsrikt har slutfört testningen av de kliniska prover som ingår i den pågående FDA 510(k)-studien för QuickMIC®, ett system utvecklat för ultrasnabb antibiotikaresistensbestämning (AST).

Efter framgångsrika prekliniska utvärderingar av QuickMIC®-systemet i USA och erhållen Breakthrough Device-klassning från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, inledde Gradientech förra året den kliniska 510(k)-studien. Tre välrenommerade amerikanska sjukhus deltar i studien genom testning av ett större antal patientprover och utvärderar QuickMIC-systemet och dess USA-anpassade gramnegativa antibiotikapanel.

Samtliga patientprover – både positiva blododlingar och bakterieisolat – har nu samlats in och analyserats vilket markerar en viktig milstolpe i den regulatoriska processen med mål om ett marknadsgodkännande för diagnostiskt bruk.

"Det här är en fantastisk prestation och jag vill verkligen uttrycka vår tacksamhet till all engagerad personal på sjukhusen som arbetar tillsammans med oss i den här studien", säger Sara Thorslund, VD och medgrundare av Gradientech. "Att vi har nått denna milstolpe är ytterligare ett stort steg mot att ta QuickMIC till den amerikanska marknaden och där kunna skapa värde inom sjukvården genom att bidra till förbättrade behandlingsresultat för patienter med sepsis tack vare systemets unika precision och snabba svarstid."

*QuickMIC® och dess gramnegativa panel är CE-märkta och kommersiellt tillgängliga i Europa. QuickMIC är klassat som en Breakthrough Device av FDA (U.S. Food and Drug Administration) och är tillgängligt som Investigational Use Only produkt i USA, men är ännu inte 510(k)-godkänd.*

#### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Sara Thorslund, PhD, VD

Tel: +46 736 29 35 80

[sara.thorslund@gradientech.se](mailto:sara.thorslund@gradientech.se)

#### Om Gradientech

*Gradientech är ledande inom ultrasnabb antibiotikaresistenbestämning. Vi utvecklar nästa generations diagnostik inom infektionsmedicin, med innovativa lösningar som syftar till att rädda liv, minska sjukvårdskostnader och bekämpa spridningen av antibiotikaresistens – ett av vår tids största globala hälsohot. Gradientech har sitt huvudkontor i Uppsala, Sverige. För mer information, besök gärna [www.gradientech.se](http://www.gradientech.se).*