

PRESSMEDDELANDE

Gradientech erhåller IVDR-certifiering för QuickMIC®

Uppsala, 30 oktober 2025 – Diagnostikbolaget Gradientech meddelar idag att dess QuickMIC®-test för ultrasnabb antibiotikaresistensbestämning (AST) av sepsisprover nu officiellt har certifierats enligt EU:s nya förordning för medicintekniska diagnostikprodukter (IVDR). Den nya förordningen innebär ett betydligt striktare regelverk för diagnostikprodukter i Europa.

Syftet med IVDR-förordningen är att höja kvaliteten och säkerställa patientsäkerheten genom skärpta krav på klinisk prestanda, säkerhet och uppföljning efter marknadsgodkännande, och ersätter det tidigare europeiska direktivet för medicintekniska diagnostikprodukter (IVDD).

Certifieringen, utfärdad av det ledande anmälda organet BSI, omfattar Gradientechs QuickMIC® GN AST-test (klass B) för gramnegativa bakterier, tillsammans med hela dess diagnostikplattform – inklusive QuickMIC-systemets instrument, mjukvara och kit för provpreparation. Hela QuickMIC-systemet är därmed CE-märkt i enlighet med den nya IVDR-förordningen.

"IVDR-certifieringen är en viktig kommersiell milstolpe och stärker vår marknadsposition som nästa generations diagnostiklösning som skapar verkligt värde för sepsispatienter genom snabbare och precisa behandlingsbeslut," säger Sara Thorslund, vd och medgrundare av Gradientech. "Det är naturligtvis en bekräftelse på robustheten och kvaliteten i vår teknik, samtidigt som certifieringen öppnar dörren till en bredare europeisk marknad eftersom vi nu har möjlighet att addera nya marknadsspecifika antibiotikapaneller till QuickMIC-systemet."

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

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.