

PRESSMEDDELANDE

Gradientech lämnar in 510(k)-ansökan för QuickMIC® till amerikanska FDA

Uppsala, 19 november 2025 – Diagnostikbolaget Gradientech meddelar idag att man har lämnat in en **510(k)-ansökan till amerikanska läkemedelsverket FDA för sitt QuickMIC®-system, avsett för ultrasnabb antibiotikaresistensbestämning (AST) av bakterieisolat.**

QuickMIC är det snabbaste systemet på marknaden för fenotypisk AST och levererar resultat inom 2–4 timmar direkt från positiva blododlingsprover. Det möjliggör optimerad antibiotikabehandling för sepsispatienter redan samma dag – en avgörande förbättring jämfört med traditionella metoder som ofta tar upp till två dygn. Systemet är CE-märkt och används redan i klinisk rutindiagnostik på ett växande antal sjukhus runt om i Europa.

För att ytterligare bredda QuickMIC-systemets kliniska användningsområde och marknadspotential har FDA-studierna inkluderat både positiva blododlingar och bakterieisolat som provtyper. Denna första 510(k)-ansökan omfattar isolatprovflödet. När FDA-godkännande erhållits kommer Gradientechs amerikanska kommersiella partner, Hardy Diagnostics, att kunna påbörja lanseringen av QuickMIC för diagnostiskt bruk på den amerikanska marknaden.

"Ultrasnabb AST omdefinierar framtiden för klinisk mikrobiologi," säger Sara Thorslund, vd och medgrundare av Gradientech. "QuickMIC levererar resultat på bara några timmar och möjliggör snabbare, individanpassad antibiotikabehandling. Att inkludera bakterieisolat i våra FDA-studier var ett strategiskt beslut – det ger sjukhuslaboratorier större flexibilitet och säkerställer att QuickMIC smidigt kan integreras i befintliga mikrobiologiska arbetsflöden från dag ett."

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.