

PRESSMEDDELANDE

Gradientech får FDA-återkoppling i 510(k)-processen för QuickMIC®

Uppsala, 10 februari 2026 – Diagnostikföretaget Gradientech meddelar idag att bolaget har mottagit återkoppling från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) avseende den 510(k)-ansökan som lämnats in för QuickMIC®-systemet för ultrasnabb antibiotikaresistensbestämning (AST) av bakterieisolat.

Efter inlämning av 510(k)-ansökan och en inledande period av interaktiv granskning har FDA utfärdat ett så kallat *hold letter* med begäran om kompletterande information. De efterfrågade förtydligandena rör främst systemets cybersäkerhet samt viss begränsad ytterligare prestandatestning. Gradientech arbetar i nära dialog med FDA och har inlett aktiviteter för att tillgodose de efterfrågade kompletteringarna inom ramen för den pågående granskningsprocessen.

"FDA:s återkoppling utgör ett viktigt steg i vår regulatoriska process i USA", säger Sara Thorslund, VD och medgrundare av Gradientech. "Vi fortsätter dialogen med FDA och arbetar med att slutföra de återstående kraven för att möjliggöra ett marknadsgodkännande av QuickMIC® i USA."

QuickMIC® är idag det snabbaste fenotypiska AST-systemet på marknaden och levererar resultat inom 2–4 timmar direkt från positiva blododlingar. Det möjliggör optimerad antibiotikabehandling för patienter med sepsis redan samma dag som bakterier i blodet bekräftas, vilket innebär en betydande förbättring jämfört med traditionella metoder som ofta kräver upp till två dygn. Systemet används idag i klinisk rutindiagnostik vid ett växande antal europeiska sjukhus.

QuickMIC® och dess gramnegativa panel är CE-märkta och kommersiellt tillgängliga i Europa. I USA har QuickMIC® tilldelats Breakthrough Device-klassificering av FDA och är tillgängligt som investigational use only-produkt, men är ännu inte 510(k)-godkänt.

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 antibiotikaresistensbestämning. 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.