

12.04.2021 – 09:01 Uhr

Fluxergy, Inc. erhält die CE-IVD-Kennzeichnung für einen einstündigen COVID-19 RT-PCR-Test und positioniert sich für den europäischen Markteintritt



Irvine, Kalifornien (ots) -

Fluxergy, Inc., ein Unternehmen für medizinisch-diagnostische Testplattformen mit einer multimodalen Detektionstechnologie, gab heute bekannt, dass es die CE-Kennzeichnung für seinen einstündigen COVID-19 RT-PCR-Test erhalten hat, der von medizinischem Fachpersonal als in-vitro-Diagnostikum (IVD) zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwendet werden kann. Die CE-Kennzeichnung ermöglicht der innovativen Testplattform von Fluxergy den Eintritt in den Markt der Europäischen Union und in alle anderen Märkte, die eine CE-Kennzeichnung als gültige behördliche Zulassung akzeptieren.

Die Plattform von Fluxergy ist eine automatisierte Sample-to-Answer-Testplattform mit multimodaler Fähigkeit, die es ermöglicht, eine Vielzahl von Testmethoden wie molekulare, immunochemische, chemische und zytometrische Testungen gleichzeitig auf derselben Kartusche durchzuführen. Dies gibt den Anwendern die Möglichkeit, neuartige Point-of-Care (PoC)-Panels mit der potenziellen Fähigkeit, zum Beispiel integrierte Reflex-IVD-Tests, durchzuführen. Mögliche Einsatzgebiete für Schnelltests sind Notaufnahmen, ambulante Behandlungen, Notfallversorgung, Screening am Arbeitsplatz, sowie mobile und kommunale Testumgebungen.

Fluxergy hat seine Plattform als Research Use Only (RUO)-System für seine Partner, darunter die University of California San Diego (San Diego, CA, USA) und Mass General Brigham (Boston, MA, USA), während des öffentlichen Gesundheitsnotstands zur Verfügung gestellt. Im Dezember 2020 erhielt Fluxergy die doppelte ISO-13485:2016- und MDSAP-Zertifizierung.

Im vergangenen Jahr erhielt Fluxergy eine 30-Millionen-Dollar-Investition von John Tu, Hauptinvestor und Mitbegründer von Kingston Technology, um die Produktionskapazitäten für Fluxergys diagnostisches Testsystem als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie rasch zu erweitern. Fluxergy hat nun die Produktionskapazitäten für sein Testsystem auf bis zu eine Million Testkits pro Monat erweitert.

"Fluxergy ist interessiert an kommerzielle Partnerschaften mit Gesundheitsdienstleistern und internationalen Go-to-Market-Partnern in Europa, Asien und Australien", erklärt Fluxergys Chief Commercial Officer, Dr. Ali Tinazli, verantwortlich für den weltweiten Vertrieb.

Fluxergys Potenzial für die Multimodalität seiner Plattform wirft wichtige Fragen auf: Wie wird dezentrales Testen am Point-of-Need zu einem wichtigen Enabler für die Telemedizin? Welche Plattformen, Technologien und Arbeitsabläufe brauchen wir, um besser auf die nächste Pandemie vorbereitet zu sein? Inwieweit erschließt die Telemedizin mit den diagnostischen Daten neue Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung, etwa in der Präventivmedizin?

Haftungsausschluss

Das Fluxergy-Testkit COVID-19 ist nur für den Markt der Europäischen Union und alle anderen Märkte, die die CE-Kennzeichnung als gültige behördliche Zulassung akzeptieren, erhältlich.

Pressekontakt:

Für weitere Informationen kontaktieren Sie Richard Laermer (+1-212-741-5106 X216; fluxergy@RLMpr.com) und besuchen Sie www.fluxergy.com.

Medieninhalte



The Fluxery Diagnostic System: The Fluxery Analyzer, which conducts the testing; the Fluxery Card, a single-use test cartridge and its reagents; and the FluxeryWorks software, to manage the test data. The Fluxery Test Kit COVID-19 is only available for purchase in the European Union market and any other markets that accept the CE-marking as valid regulatory approval. COURTESY: FLUXERGY, INC. / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/144416 / Die Verwendung dieses Bildes ist für redaktionelle Zwecke unter Beachtung ggf. genannter Nutzungsbedingungen honorarfrei. Veröffentlichung bitte mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100075849/100868658> abgerufen werden.