

11.05.2021 - 10:01 Uhr

## Fluxergy kündigt verbesserte klinische Leistung seines CE-IVD COVID-19 PCR-Tests an



IRVINE, CA. (ots) -

Fluxergy, Inc., ein US-amerikanisches Unternehmen für medizinisch-diagnostische Point-of-Care-Plattformen mit einer multiplexen und multimodalen Detektionslösung, gibt eine weitere Verbesserung der klinischen Leistungsfähigkeit seines CE-IVD COVID-19 RT-PCR-Tests bekannt. Die CE-Kennzeichnung für sein einstündiges COVID-19-Testkit ermöglicht es medizinischen Fachkräften, seinen in-vitro-Diagnostik (IVD)-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2 zu verwenden. Die innovative Testplattform von Fluxergy ist für den IVD-Einsatz auf dem Markt der Europäischen Union und allen anderen Märkten, die die CE-Kennzeichnung als gültige regulatorische Zulassung akzeptieren, zugelassen.

Der einfache Arbeitsablauf der Fluxergy-Plattform ermöglicht es, eine NP-Abstrichprobe in einem VTM- oder UTM-Behälter zu sammeln und innerhalb von drei Minuten mit der Fluxergy-Reaktion zu mischen. Diese kann dann sofort auf die Fluxergy Card geladen und in den Fluxergy Analyzer eingelegt werden, um innerhalb einer Stunde qualitative Echtzeit-PCR-Ergebnisse zu erhalten. Die Plattform eignet sich ideal für Schnelltests, z. B. für Notfalltests und Tests auf Entbindungsstationen sowie für Tests in Gemeinden, bei denen eine schnelle Durchlaufzeit entscheidend ist.

In der jüngsten von Fluxergy durchgeführten klinischen Leistungsvergleichsstudie mit fünfundneunzig klinischen Proben aus den USA, die zwischen November 2020 und März 2021 gesammelt wurden, war das COVID-19 Fluxergy Test Kit zu 100 % in Übereinstimmung mit dem Xpert Xpress SARS-CoV-2 von Cepheid (dem Goldstandard für COVID-19 RT-PCR am Point-of-Care, zugelassen für CE-IVD und andere Regionen).

### Über Fluxergy

Fluxergy, Inc. wurde 2013 mit finanzieller Unterstützung des Hauptinvestors und Kingston Technology-Mitbegründers John Tu gegründet. Das Fluxergy-System nutzt patentierte Mikrofluidik und hochintegrierte Sensorsysteme, um eine flexiblere und kostengünstigere multimodale Testplattform herzustellen. Fluxergy ist nach ISO 13485 und MDSAP für die IVD-Herstellung zertifiziert. Die Produktionsstätte von Fluxergy ist 30.000 m<sup>2</sup> groß und verfügt über eine potenzielle Infrastruktur zur Herstellung von bis zu 3.000.000 Testkarten pro Monat.

Pressekontakt:

Richard Laermer (+1-212-741-5106 X216; fluxergy@RLMpr.com)

Medieninhalte



The Fluxergy Diagnostic System: The Fluxergy Analyzer, which conducts the testing; the Fluxergy Card, a single-use test cartridge and its reagents; and the FluxergyWorks software, to manage the test data. The Fluxergy 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](http://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/100075849/100870396> abgerufen werden.