

IMDx designt, entwickelt und produziert artus C. difficile QS-RGQ Kit mit CE-Kennzeichnung zur Verwendung mit QIASymphony SP

Utl.: AS und Rotor-Gene Q-Instrumenten =

Waltham, Massachusetts (ots/PRNewswire) - IMDx gab heute bekannt, dass das artus C. difficile QS-RGQ Kit die CE-Kennzeichnung zur Verwendung mit QIASymphony SP/AS und Rotor-Gene Q-Instrumenten erhalten hat. Dies ist die erste einer Serie von Assays, die von IMDx für QIAGEN im Rahmen einer mehrjährigen Entwicklungs- und Lizenzvereinbarung designt, entwickelt und hergestellt wurde. Zugleich wurde im Dezember 2013 ein Antrag auf Premarket Notification 510(k) [Erteilung einer Vorvermarktungsgenehmigung] für den Test bei der FDA zur Prüfung eingereicht.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20120306/NE63745LOGO>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20120306/NE63745LOGO>])

Clostridium difficile (C. difficile) ist die häufigste Ursache von mit dem Krankenhaus assoziierter Diarrhö. Falls diese nicht richtig behandelt wird, kann eine Infektion mit C. difficile zu ernsteren Komplikationen führen, u. a. zu Pseudomembranöser Kolitis und toxischem Megakolon.

Das artus C. difficile QS-RGQ Kit erkennt das Vorhandensein von toxinbildenden C. difficile in humanen flüssigen oder weichen Stuhlproben von Patienten, bei denen eine mit C. difficile zusammenhängende Erkrankung vermutet wird. Der Test soll direkt auf Patientenproben angewandt werden, um die Diagnose einer C. difficile-Infektion zu unterstützen.

"Die CE-Kennzeichnung des artus C. difficile QS-RGQ Kits ist der erste Schritt zur Realisierung unseres Ziels, weltweit neue Tests für Kunden bereitzustellen, die QIASymphony SP/AS und Rotor-Gene Q-Instrumente verwenden", sagte Dr. Alice Nesselrodt, Vorsitzende und CEO von IMDx. "Wir freuen uns darauf, unsere Partnerschaft mit QIAGEN im Jahr 2014 fortzusetzen - mit der CE-Kennzeichnung und 510(k)-Beantragung weiterer Produkte, die gegenwärtig in unserer Pipeline zur Entwicklung sind."

Über IMDx

IMDx (www.IntelligentMDx.com) mit Hauptsitz in Waltham, Massachusetts, designt, entwickelt und produziert plattformneutrale, behördlich zugelassene, molekulardiagnostische Tests, mit denen Partner Test-Menüs schneller und effizienter erweitern können. Neben seinem Portfolio von Assays für Infektionskrankheiten verfolgt IMDx neue Ziele in den Bereichen begleitenden Diagnostik, Onkologie und Humangenetik sowie für Instrumentensysteme der nächsten Generation. Die Betriebsanlagen von IMDx sind nach ISO 13485:2003 zertifiziert und alle Produkte werden in richtlinienkonformen Umgebungen (FDA QSR, CE-IVDD und cGMP) entwickelt und hergestellt.

Kontakt: Renda Hawwa 617-871-6405
rhawwa@intelligentmdx.com[mailto:rhawwa@intelligentmdx.com]

Web site: <http://www.IntelligentMDx.com/>

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR112226/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0283 2014-01-29/22:18

292218 Jän 14

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20140129_OTS0283