

# CellaVision erhåller CE-märkning enligt IVDR klass C för CellaVision® Bone Marrow Aspirate Application

CellaVision har idag nått ännu en viktig milstolpe och meddelar att bolagets produkt, CellaVision Bone Marrow Aspirate (BMA) Application har erhållit godkännande av CE-märkning klass C, enligt Europeiska unionens förordning om in vitro-diagnostik (EU IVDR).

IVDR är EU:s styrande förordning som ställer höga krav på säkerhet, prestanda och kvalitet av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. IVDR klassificeringssystem rangordnar produkter från klass A (lägst risk) till klass D (högst risk). Klass A är baserat på självcertifiering, medan klass B-D kräver en fullständig granskning av ett anmält organ. Produkter som CellaVision BMA Application, vilka är avsedda att användas vid screening, diagnosticering och stadieindelning av cancer klassificeras som klass C produkter.

Den CE-märkta CellaVision BMA Application erbjuder laboratorier en pålitlig och avancerad lösning för automatisering, standardisering och förenkling av den morfologiska undersökningen av benmärgsaspirat.

CellaVision BMA Application installeras på ett CellaVision DC-1 instrument med ett 100X objektiv. CellaVision DC-1 är ett kompakt, högkvalitativt bildanalysinstrument som är CE-märkt och kommersiellt tillgängligt sedan 2019. Det tillhandahålls med CellaVision Peripheral Blood Application som en standardfunktion.

Genom att lägga till CellaVision BMA Application till CellaVision DC-1 instrumentet, kan laboratorier analysera och granska både benmärgs- och perifera blodprov parallellt. Detta möjliggör mer omfattande bedömningar när avvikelser upptäcks i blodet eller vid en diagnos där benmärg misstänkts vara inblandad.

Benmärgscytologi, granskningen av benmärgsceller i ett mikroskop, kvarstår som rekommenderad metod av Världshälsoorganisationen och andra yrkesorganisationer för diagnosticering av blod- och benmärgssjukdomar. Elakartade blodsjukdomar utgör en betydande del av all diagnosticerad cancer och står för en större del av cancersjukdomarnas påfrestningar på världens befolkning. Benmärgsaspirat är centralt för att fastställa diagnoser för dessa och andra hematologiska sjukdomar. Traditionella och manuella mikroskopi-analyser är fortsatt resurskrävande och tidskrävande. CellaVision BMA Application erbjuder ett spårbart, intuitivt och gemensamt arbetsflöde, vilket gör att benmärgsexperter kan granska fall på ett effektivt och konsekvent sätt och därmed minska arbetsbördan.

CellaVision BMA Application består av CellaVision BMA Analyzer Software och CellaVision BMA Review Software. Den avancerade CellaVision BMA Analyzer Software lokaliserar automatiskt, förklassificerar och lagrar benmärgsaspiratceller baserade på morfologi genom användning av avancerad AI-teknologi. Med hjälp av CellaVision BMA Review Software kan användare säkert komma åt cellbilderna och bekräfta resultaten från förklassificeringen oavsett plats och tid.

”Certifieringen visar att våra målmedvetna insatser inom kvalitet, liksom vår ambition och

hängivenhet att vara i framkant, bidrar till att effektivisera bedömningen av benmärgsmorfologi. Därtill är denna bedrift ytterligare ett bevis på vår outtröttliga strävan om att digitalisera morfologiska cellanalyser i hematologilaboratorer världen över." säger Simon Østergaard, VD på CellaVision.

## Kontakter

---

Helena Raihle  
Corporate Communications & Investor Relations  
Tel: + 46 70 822 70 93  
[www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)  
[helena.raihle@cellavision.com](mailto:helena.raihle@cellavision.com)

## Om oss

---

CellaVision är ett globalt medicinteknikföretag som utvecklar och säljer ledande system för rutinanalys av blod och andra kroppsvätskor inom sjukvården. Analyserna utgör ofta viktigt underlag för snabba och korrekta sjukdomsdiagnoser, tex vid infektioner och allvarliga cancersjukdomar. CellaVisions produkter rationaliserar manuellt laboratoriearbete, säkrar och stödjer effektiva arbetsflöden och kompetensutveckling inom och mellan sjukhus. Spetskompetens finns inom provberedning, bildanalys, artificiell intelligens och automatiserad mikroskopering. Försäljningen sker via globala partners med stöd från moderbolaget i Lund och av bolagets 12 lokala organisationer för marknadssupport med direkt närvaro i mer än 40 länder. 2024 var omsättningen till 723 miljoner kronor och bolagets tillväxtmål är 15% per år över en konjunkturcykel. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Läs mer på [www.cellavision.com](http://www.cellavision.com)

## Bifogade filer

---

[CellaVision erhåller CE-märkning enligt IVDR klass C för CellaVision® Bone Marrow Aspirate Application](#)