



Sequentia Biotech ottiene la certificazione CE-IVD ai sensi del regolamento IVDR per MICK Clinical[®], la nuova soluzione diagnostica per i patogeni gastrointestinali

Descrizione

COMUNICATO STAMPA ¹ CONTENUTO PROMOZIONALE

Il nuovo software bioinformatico certificato CE-IVD consente ai laboratori di microbiologia di fornire referti validati clinicamente secondo i più¹ recenti standard normativi dell'UE

BARCELONA, SPAIN ¹ EQS Newswire ¹ 9 aprile 2026 ¹ Sequentia Biotech, azienda spagnola leader nel settore delle scienze omiche, ha annunciato oggi il lancio di MICK Clinical[®], la prima piattaforma diagnostica per lo screening dei patogeni gastrointestinali a ottenere la certificazione CE-IVD ai sensi del regolamento IVDR (UE 2017/746). Questo strumento consente ai laboratori di automatizzare l'analisi microbiologica utilizzando dati di sequenziamento di nuova generazione (NGS), integrandosi nei flussi di lavoro esistenti per accelerare il processo diagnostico.

La gestione delle infezioni gastrointestinali richiede un'identificazione agile per la cura del paziente. MICK Clinical[®] risponde a questa esigenza automatizzando la pipeline bioinformatica per i dati NGS, convertendo la complessità genomica in risultati riproducibili. Riportando l'analisi dei microrganismi in un report dettagliato, la piattaforma supporta la gestione clinica dei pazienti sintomatici fin dalle prime fasi.

Validazione Clinica e Prestazioni Diagnostiche

In uno studio di ricerca clinica condotto presso l'ospedale Universitario Vall d'Hebron in coordinamento con il Vall d'Hebron Research Institute (VHIR) (Barcellona), MICK Clinical ha dimostrato elevate prestazioni diagnostiche, raggiungendo una sensibilità del 91,7% e una specificità del 99,5%. Questi parametri, validati in uno dei principali contesti clinici europei, forniscono una solida base per decisioni mediche sicure e per una pratica clinica standardizzata.

Questo traguardo riflette il nostro impegno nel creare strumenti che soddisfino i più elevati standard normativi europei. Con MICK Clinical, stiamo rendendo l'analisi genomica del microbioma una realtà nella pratica clinica standardizzata, afferma Walter Sanseverino, CEO di Sequentia Biotech.

Isabelle de Cremoux, CEO e Managing Partner di Seventure Partners, sottolinea la rilevanza di questo traguardo per il mercato:

Il conseguimento della certificazione CE-IVD segna una transizione critica dall'innovazione all'adozione clinica. Test di validazione clinica condotti presso l'ospedale Universitario Vall d'Hebron dimostrano che MICK Clinical offre un valore clinico reale. Come investitori, siamo entusiasti di vedere Sequentia tradurre la complessità genomica in uno strumento affidabile su cui i professionisti del settore clinico possono contare: è qui che avviene il vero impatto.

Contesto Normativo: Definire un Nuovo Standard ai sensi dell'IVDR

La transizione dal precedente IVDD al più rigoroso Regolamento sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (UE 2017/746) rappresenta un cambiamento epocale nella diagnostica clinica europea. Mentre molte soluzioni bioinformatiche operano attualmente come Research Use Only (RUO), MICK Clinical è stato sviluppato come dispositivo medico software certificato (MDSW). Ottenendo la certificazione CE-IVD ai sensi dell'IVDR, Sequentia Biotech garantisce che il suo screening basato su NGS soddisfi i più alti livelli di evidenza clinica e sicurezza del paziente richiesti dal nuovo quadro normativo dell'UE.

Informazioni su Sequentia Biotech

Sequentia Biotech Ã un leader certificato ISO 13485 nel settore della bioinformatica, che sviluppa software e servizi per guidare lâ??innovazione nella ricerca e nellâ??assistenza sanitaria attraverso analisi multi-omiche avanzate.

Per ulteriori informazioni o per richiedere una demo, visitare: www.sequentiabiotech.com.

Contatti:

Immediapress

comunicati@immediapress.it

Media Contact:

Walter Sanseverino CEO e Co-fondatore Sequentia Biotech +34 930 10 73

68wsanseverino@sequentiabiotech.com

COMUNICATO STAMPA â?? CONTENUTO PROMOZIONALE

ResponsabilitÃ editoriale di Immediapress

â??

immediapress

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione

Aprile 9, 2026

Autore

redazione