

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

18

/

2018

Data sporządzenia: 2018-12-12

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Zakończenie prewalidacji systemu PCR|ONE w laboratoriach firmy ALAB

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics („Spółka”) informuje, że spółka zależna od Scope Fluidics, tj. Curiosity Diagnostics sp. z o.o., zakończyła prewalidację systemu PCR|ONE prowadzoną w laboratorium mikrobiologicznym firmy ALAB laboratoria Sp. z o.o. System uzyskał wysokie wartości najistotniejszych klinicznie parametrów – czułości i specyficzności. Testy potwierdziły, że system PCR|ONE może wejść w fazę optymalizacji tj. ostatni etap przed uruchomieniem produkcji pilotażowej.

Testy systemu PCR|ONE zostały wykonane przez niezależną od Spółki, certyfikowaną pracownię mikrobiologiczną, należącą do ALAB laboratoria – jednej z największych ogólnopolskich sieci laboratoriów diagnostycznych. Program badań miał na celu:

- sprawdzenie czułości i specyficzności oznaczeń względem szerokiej gamy klinicznych szczepów gronkowca złocistego;
- przeprowadzenie pierwszej, zakrojonej na szeroką skalę próby systemu PCR|ONE na klinicznych wymazach nosowych oraz
- ocenę aspektów użytkowych systemu przez personel diagnostyczny.

W ramach prewalidacji systemu PCR|ONE przeprowadzono testy na ponad 60 różnych szczepach gronkowca złocistego izolowanych od pacjentów (testy na izolatach), a także bezpośrednio na wymazach nosowych pacjentów (testy na wymazach nosowych). Testy na wymazach nosowych przeprowadzono równolegle na systemie PCR|ONE oraz na systemie konkurencyjnym, a wyniki porównywano z tradycyjnym posiewem.

W odniesieniu do testów wykonywanych na izolatach, system PCR|ONE prawidłowo wykrył obecność gronkowca we wszystkich próbkach, a oporność (lub jej brak) została poprawnie oznaczona dla 60 próbek z 62, które były poddane badaniu. Wyniki te wskazują na doskonałe działanie systemu dla szerokiej gamy patogenów.

W przypadku testów wykonywanych na docelowych próbkach pochodzących bezpośrednio z wymazów nosowych pacjentów, na 126 próbek system oznaczył prawidłowo obecność gronkowca w 115 przypadkach, a geny oporności na antybiotyki w 100 przypadkach. W testowanych próbkach system poprawnie wykrył gronkowca złocistego opornego na antybiotyki. System okazał się jednak „nadczuły” - wskazał bowiem obecność genów oporności w 26 próbkach, w których obecny tam gronkowiec złocisty genów oporności nie posiadał (m.in. z powodu zanieczyszczeń kopiami cząsteczek DNA) – obniżając wynik w zakresie specyficzności metody. Docelowe panele będą produkowane w izolowanym, kontrolowanym środowisku, tym samym umożliwiając osiągnięcie podobnej specyficzności badania jak systemy konkurencyjne.

Raport firmy ALAB wskazał na pozytywne cechy systemu PCR|ONE. Należą do nich: kompaktowe rozmiary, dobra ergonomia oraz łatwość obsługi. Podkreślone zostają również zalety bardzo krótkiego czasu uzyskania wyniku z badania, który w testach wyniósł 20 minut. Spółka deklaruje docelowy czas wykonywania badania na ok. 15 min. Testy prototypu systemu PCR|ONE były prowadzone od sierpnia 2018 r. Uzyskane wyniki dostarczyły precyzyjnych wskazówek do przeprowadzenia ostatniej fazy optymalizacji systemu PCR|ONE w ramach trwającego procesu industrializacji. Zaplanowane prace będą dotyczyły usprawnienia wybranych reakcji biochemicznych oraz elementów architektury jednorazowego panelu w celu osiągnięcia najistotniejszych klinicznie tj. czułości i specyficzności porównywalnej do konkurencyjnych systemów diagnostycznych. Zakończenie optymalizacji systemu PCR|ONE planowane jest na II kwartał 2019 r.

SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA

(pełna nazwa emitenta)

SCOPE FLUIDICS S.A.

(skrótowa nazwa emitenta)

Usługi inne (uin)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

01-796

Warszawa

(kod pocztowy)

(miejscowość)

Duchnicka 3, bud. 16, wejście A parter

(ulica)

(numer)

+48 (22) 376 21 14

Komisja Nadzoru Finansowego

(telefon)	(fax)
-----	www.scopefluidics.com
(e-mail)	(www)
5272645989	142754170
(NIP)	(REGON)

**PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ**

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2018-12-12	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	