

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

17

/

2019

Data sporządzenia: 2019-08-02

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Aktualny stan rozwoju technologii systemu PCR|ONE oraz systemu BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Spółka") przekazuje wyniki zakończonych wewnętrznych testów weryfikacyjnych na systemie PCR|ONE oraz systemie BacterOMIC. Przedmiotowe testy stanowią przygotowania do przeprowadzenia w najbliższych miesiącach testów prewalidacyjnych.

Aktualny stan rozwoju technologii w systemie PCR|ONE

W toku prac nad rozwojem i komercjalizacją systemu PCR|ONE, przeprowadzone zostały pierwsze wewnętrzne testy weryfikacyjne zoptymalizowanego panelu MRSA. Celem panelu MRSA jest wykrywanie gronkowca złocistego opornego na metycylinę (MRSA). Testy zostały przeprowadzone w ramach piątego etapu prac nad projektem rozwoju i komercjalizacji systemu PCR|ONE i stanowią pierwszą fazę testów prewalidacyjnych.

Wszystkie testy wykonane zostały we w pełni automatycznej procedurze, na najnowszej wersji chipa mikroprzepływowego, na trzech prototypowych analizatorach, przekazanych do użytku laboratoryjnego po zakończeniu czwartego etapu „Uzyskanie gotowości do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych”, którego zakończenie spółka ogłosiła 28 czerwca b.r.

W lipcu b.r. przetestowano szczepy bakteryjne różnego pochodzenia, w tym szczepy wzorcowe, szczepy uzyskane od pacjentów szpitalnych oraz populacyjne. Przeprowadzono również ponad sto testów na wymazach nosowych pochodzących od ochotników. Wyniki uzyskane na systemie PCR|ONE porównywano z wynikami fenotypowymi uzyskanymi w testach szalkowych. W przypadku testów na izolowanych szczepach oznaczenie obecności genu kodującego toksynę PVL sprawdzano przy użyciu komercyjnego zestawu R-Biopharm RIDA®GENE Panton-Valentine leukocidin (PVL) kit.

Przeprowadzono 89 testów na szczepach. Przetestowano 12 szczepów nie będących gronkowcem złocistym, 33 szczepy MSSA (gronkowiec złocisty) oraz 44 szczepy MRSA (gronkowiec złocisty oporny na metycylinę), uzyskując następujące wyniki:

- Wszystkie szczepy zostały przez system PCR|ONE oznaczone prawidłowo pod względem zaliczenia do gronkowców złocistych (77 prawidłowych wyników dodatnich i 12 prawidłowych wyników ujemnych, brak nieprawidłowych oznaczeń).
- Wykrycie oporności na metycylinę zakończyło się uzyskaniem 42 wyników prawdziwie pozytywnych, 45 prawdziwie negatywnych oraz 2 fałszywie negatywnych. Wyników fałszywie pozytywnych nie stwierdzono. Przekłada się to na 95,5% czułości i 100% specyficzności.
- Wykrycie genu kodującego toksynę PVL było prawidłowe we wszystkich 3 przypadkach, a prawidłowy wynik negatywny uzyskano w 77 testach. Nie stwierdzono nieprawidłowych oznaczeń.

Przeprowadzono 112 testów na wymazach nosowych, uzyskując następujące wyniki:

- W 48 przypadkach system PCR|ONE prawidłowo zidentyfikował obecne w wymazie bakterie gronkowca złocistego, a w 57 przypadkach uzyskano potwierdzony szalkowo wynik negatywny. W 3 przypadkach system PCR|ONE uzyskał wynik fałszywie pozytywny względem testu szalkowego, również w 3 przypadkach uzyskany został wynik fałszywie negatywny. Przekłada się to na 94,1% czułości i 95% specyficzności.

Wykrycie gronkowca złocistego opornego na metycylinę (MRSA) uzyskano tylko w 1 próbce (wynik prawidłowy, potwierdzony testem szalkowym). We wszystkich pozostałych 111 przypadkach prawidłowo nie wykryto MRSA. Nie stwierdzono nieprawidłowych oznaczeń.

Aktualny stan rozwoju technologii w systemie BacterOMIC

W ramach prac nad systemem BacterOMIC, przeprowadzono ponad 100 testów na szczepach referencyjnych oraz na szczepach klinicznych pochodzących z Queen Mary's Hospital w Londynie, z Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Testy na 15 antybiotykach, z grup penicylin, aminoglikozydów, fluorochinolonów, antagonistów kwasu foliowego, nitrofurantoin, monobaktamów, cefamycyn oraz cefalosporyn wykazały, wymaganą przez EUCAST oraz normy ISO, ponad 90% zgodność z oznaczeniem referencyjnym, poszerzając panel uniwersalny Bacteromic. Równolegle, potwierdzono zdolność systemu BacterOMIC do oznaczania interakcji między antybiotykami.

Wytypowano 20 kombinacji antybiotyków mogących wykazywać synergii. Panele oznaczające synergii między antybiotykami przetestowano na 12 opornych szczepach pochodzących z banku szczepów Queen Mary's Hospital. Wyniki wskazały synergii w 3 testowanych parach dla 3 szczepów klinicznych. Wyniki te potwierdzają unikalną dla systemu BacterOMIC, ofertę analizy synergii pomiędzy wieloma parami antybiotyków w automatycznym teście. Testy zostały przeprowadzone w ramach czwartego etapu prac nad projektem rozwoju i komercjalizacji systemu BacterOMIC i stanowią przygotowanie do testów drugiej serii testów prewalidacyjnych.

Podsumowanie

Wyniki przedstawione powyżej stanowią bieżący stan technologii w obu projektach, który zostanie zaprezentowany potencjalnym nabywcom w dniach 4 – 8 sierpnia 2019 r. podczas 71. edycji AACCC Annual Scientific Meeting, największych na świecie targów i konferencji diagnostycznej, na której oba systemy diagnostyczne opracowane w grupie Scope Fluidics S.A zostały zakwalifikowane do wąskiego grona przełomowych technologii prezentowanych w 'Strefie Innowacji' – AACCC Innovation Zone.

Spółka zaznacza, iż o ile przedstawione powyżej wyniki potwierdzają sprawność analityczną obu systemów, systemy te zostaną poddane dalszym testom w warunkach laboratoriów diagnostyki medycznej. Wyniki tych testów, w szczególności parametry kliniczne panelu MRSA PCR|ONE mogą różnić się od powyższych wyników testów wewnętrznych. Wynika to między innymi z zależności parametrów klinicznych takich jak specyficzność i czułość testu na obecność gronkowca złocistego od zmiennych populacyjnych związanych z reprezentatywnością badanej grupy pacjentów.

SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA	
(pełna nazwa emitenta)	
SCOPE FLUIDICS S.A.	Usługi inne (uin)
(skrótowa nazwa emitenta)	(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)
01-796	Warszawa
(kod pocztowy)	(miejscowość)
Duchnicka	3 bud. 16
(ulica)	(numer)
+48 (22) 376 21 14	
(telefon)	(fax)
	www.scopefluidics.com
(e-mail)	(www)
5272645989	142754170
(NIP)	(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2019-08-02	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	