

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

28

/

2019

Data sporządzenia: 2019-11-27

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Zakończenie testów systemu BacterOMIC w Instytucie Gruźnicy Płuc w Warszawie

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. („Emitent”) informuje o wynikach testów systemu BacterOMIC przeprowadzonych w Zakładzie Mikrobiologii Instytutu Gruźnicy Płuc w Warszawie („Zakład Mikrobiologii”). Była to druga seria zewnętrznych testów prewalidacyjnych systemu BacterOMIC – o wynikach pierwszej serii, która była przeprowadzona w Narodowym Instytucie Leków („NIL”), Emitent informował w raporcie bieżącym nr 17/2018. System BacterOMIC był testowany w Zakładzie Mikrobiologii na szczepach klinicznych poddawanych jednocześnie rutynowej diagnostyce. Jako metodę porównawczą laboratorium używało systemu Vitek2 firmy Biomerieux, będącego liderem rynku automatycznych oznaczeń lekowrażliwości. Był to pierwszy test systemu BacterOMIC przeprowadzony w laboratorium klinicznym z wykorzystaniem świeżych szczepów (poprzedni test w laboratorium zewnętrznym wykonany był w NIL na szczepach mrożonych).

Głównymi celami testu było:

- potwierdzenie poprawności działania systemu BacterOMIC po wprowadzonych zmianach w procedurach przygotowania kartridży z antybiotykami związanych ze zmianą urządzenia do nanoszenia antybiotyków w czerwcu 2019 r. na urządzenie o większej wydajności,
- potwierdzenie na szczepach klinicznych poprawności działania algorytmów analitycznych po zmianach wprowadzonych na podstawie wyników uzyskanych w poprzednich etapach prac (w tym teście w NIL),
- zebranie dodatkowych uwag od docelowych użytkowników w celu implementacji w wersji produkcyjnej systemu BacterOMIC.

Wszystkie powyższe cele zostały osiągnięte. W sumie podczas testu przeanalizowano 89 szczepów klinicznych, co przekłada się na ponad tysiąc niezależnych oznaczeń AST. System BacterOMIC przeprowadził z powodzeniem test na następujących gatunkach bakterii Gram-ujemnych: Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia liquefaciens, Serratia marcescens.

System BacterOMIC ocenił lekowrażliwość drobnoustrojów zgodnie z oznaczeniem systemu Vitek2 w ponad 90% przypadków, co pozwala na stwierdzenie poprawności działania tak procedur przygotowania kartridży jak i analizy danych. System BacterOMIC nie odbiega także ilością testów zakończonych niepowodzeniem (zarówno w przypadku systemu BacterOMIC jak i systemu Vitek2 ilość niejednoznacznych wyników nie przekroczyła 5%).

System BacterOMIC został przez pracowników laboratoryjnych Zakładu Mikrobiologii oceniony jako porównywalny złożonością obsługi do znanych im metodyk (w tym systemu Vitek2). Uwagi dotyczące ergonomii miały charakter drobny i w większości są już zaimplementowane w projekcie nowej wersji systemu BacterOMIC.

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

(ulica)

3 bud. 16

(numer)

+48 (22) 376 21 14

(telefon)

(fax)

www.scopefluidics.com

(e-mail)

(www)

5272645989

142754170

Komisja Nadzoru Finansowego

(NIP)

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2019-11-27	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	