

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

34

/

2020

Data sporządzenia: 2020-10-08

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Rozpoczęcie badań prewalidacyjnych panelu PCR|ONE SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 30/2020, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje, że, w dniu 8 października 2020 r. spółka zależna Curiosity Diagnostics rozpoczęła program badań prewalidacyjnych panelu PCR|ONE SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym. Program badań uzyskał pozytywną opinię Komisji Bioetycznej właściwej dla miejsca przeprowadzenia badania. Badania rozpoczynają się zgodnie planem (wg informacji z raportu bieżącego nr 30/2020, badania miały się rozpocząć w październiku br.).

Celem podjętych działań jest sprawdzenie, jak panel PCR|ONE SARS-CoV-2 działa na próbkach/wymazach pobranych od pacjentów, w porównaniu do systemów diagnostycznych, z których szpital korzysta w ramach bieżącej działalności. Dotychczas panel PCR|ONE SARS-CoV-2 sprawdzany był w laboratorium Spółki z wykorzystaniem materiału genetycznego wirusa oraz odczynników rekomendowanych przez FDA. Wyniki testów prewalidacyjnych posłużą do sprawdzenia i ewentualnej optymalizacji protokołu automatycznego, błyskawicznego testu genetycznego PCR|ONE.

Rozpoczęte testy prewalidacyjne stanowią jedno z działań przygotowawczych do rozpoczęcia formalnych badań klinicznych, których wyniki zostaną złożone w ramach certyfikacji europejskiej CE-IVD oraz amerykańskiej przed FDA (Agencją ds. Żywności i Leków) w ramach Emergency Use Authorisation tj. przyspieszonej procedury dopuszczenia wprowadzonej w obecnej sytuacji powszechnego zagrożenia zdrowia publicznego w USA.

Zarząd Spółki podtrzymuje plan działań określony w raporcie bieżącym 13/2020 z 15 maja br., wskazujący, że certyfikacja panelu PCR|ONE –SARS-CoV-2 nastąpi w IV kwartale br.

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
2020-10-08	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	