

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

5

/

2021

Data sporządzenia: 2021-02-25

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Aktualizacja informacji na temat działań w kierunku oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 46/2020 oraz 2/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje, że w okresie od dnia 8 lutego Spółka przeprowadziła dalsze prace weryfikujące działanie testu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w środowisku klinicznym i laboratoryjnym, w tym na próbkach bezpośrednio pobieranych od pacjentów.

Przeprowadzona przez Spółkę szczegółowa analiza wyników uzyskanych po dniu 8 lutego wykazała, iż w ośrodku klinicznym, z dużym prawdopodobieństwem, na części próbek referencyjnych mogło dojść do krzyżowej kontaminacji. Badania referencyjne stanowią odniesienie dla wyników uzyskiwanych przez system PCR|ONE. Spółka nie mogła przewidzieć zaistniałej sytuacji. Do podobnych zdarzeń dochodzi losowo w laboratoriach diagnostycznych.

Ryzyko kontaminacji próbek referencyjnych można zminimalizować dzięki użyciu jednorazowych kartridży w testach formatu Point-of-Care. W celu przeprowadzenia możliwie szybkiej oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 i jednoczesnego ograniczenia ryzyka kontaminacji, Spółka podjęła decyzję o włączeniu metody Point-of-Care jako metody referencyjnej w programie testów klinicznych.

Decyzję o włączeniu metody referencyjnej typu Point-of-Care uzasadnia dodatkowo podobieństwo poziomu limitu detekcji systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 z wartościami uzyskiwanymi przez konkurencyjne systemy diagnostyki molekularnej Point-of-Care. Limit detekcji (LoD) określa zdolność systemu diagnostycznego do wykrywania określonej ilości cząsteczek RNA w 1 ml testowanej próbki.

Włączenie metody Point-of-Care wymaga przeprowadzenia badań w nowym ośrodku klinicznym. Zgodnie z wcześniejszymi zapowiedziami, w celu przyspieszenia procesu zbierania próbek, Spółka podjęła już działania mające na celu umożliwienie przeprowadzenia testów panelu SARS-CoV-2 w dodatkowym ośrodku klinicznym. Działania te ułatwią Spółce realizację obecnie podjętej decyzji. Niemniej, proces włączenia nowej metody referencyjnej skutkuje przesunięciem terminu rozpoczęcia certyfikacyjnych badań klinicznych. Można również zasadnie oczekiwać, że przedmiotowe testy nie zostaną zakończone w marcu bieżącego roku. Spółka niezwłocznie poinformuje raportem bieżącym o rozpoczęciu certyfikacyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panelu SARS-CoV-2.

Jednocześnie Spółka informuje, że powyższe okoliczności nie wpływają na przebieg oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel MRSA/SA. Badania te przebiegają zgodnie z założeniami, w szczególności pod kątem tempa zbierania i ilości testowanych próbek klinicznych.

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)

3/16

(numer)

+48 (22) 343 30 72

(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 |
|------------|-----------------|--------------------------------------|--------|
| 2021-02-25 | Szymon Ruta | Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy | |