

## PROLIGHT MEDDELAR POSITIVA PREKLINISKA DATA

**Prolight Diagnostics meddelar idag positiva resultat från bolagets prekliniska valideringsstudie med biobankplasmaprover. Resultaten visar att Prolight är på god väg att leverera ett högkänsligt troponintest på bolagets plattform Psyros™, för räkning av enskilda molekyler.**

"Studieresultaten är mycket uppmuntrande och bekräftar prestandan bakom Psyros teknik. Systemet visade mycket god klinisk känslighet och specificitet på prover från patienter med bröstsmärta, gav ett första estimat av det normala referensintervallet för friska och visade ekvivalens mellan kommersiella prototyper och laboratorieprototyper. Sammanfattningsvis ger detta oss ytterligare självförtroende när vi går vidare mot den fullständiga kliniska prestandastudien som är planerad att starta senare i år", säger Ulf Bladin, vd för Prolight Diagnostics.

"Det här är första gången vi har testat ett betydande antal patientprover på Psyros plattform. Att få så bra data på första försöket gör oss övertygade om att Psyros, vårt POC-system som räknar enskilda molekyler, kommer att leverera som förväntat", säger Aileen McGettrick, Chief Scientific Officer för Prolight Diagnostics.

Ett första estimat av referensintervallet för friska individer genomfördes med hjälp av dubbla mätningar på 294 prover från ADLM (Association for Diagnostics and Laboratory Medicine) Universal Sample Bank. Fördelningen av mätvärden och den sammanlagda precisionen var förenliga med definitionen av ett högkänsligt troponintest.

Klinisk känslighet och specificitet uppskattades från 94 patienter med bröstsmärta (46 med bekräftad hjärtinfarkt) som mättes på egna laboratorieprototypinstrument och även mättes på Psyros kommersiella prototypinstrument. Områdena under ROC-kurvan (AUC) var 0,97 respektive 0,98, vilket visar på god klinisk prestanda. Korrelationskoefficienten mellan egna laboratorieprototypinstrument och kommersiella prototypinstrument ( $R^2$ ) på 0,97 bekräftar att Prolights lågkostnads optiska modul kan leverera den prestanda som krävs för lansering.

"Med dessa positiva resultat i ryggen kan vi nu fokusera på den slutliga optimeringen av POC-systemet Psyros och fortsätta planeringen av den fullständiga kliniska prestandastudien. Samtidigt fortsätter vi att utforska potentiella industriella partnerskapsmöjligheter", säger Ulf Bladin, vd för Prolight Diagnostics.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Ulf Bladin, VD

E-post: [info@prolightdx.com](mailto:info@prolightdx.com)

Telefon: +46 73 582 39 87

Hemsida: [www.prolightdx.com](http://www.prolightdx.com)

## **Om oss**

Prolight Diagnostics AB utvecklar innovativa patientnära analyssystem, även benämnt Point-Of-Care (POC) system. Dessa är små mobila instrument med engångstestkort som kan genomföra In-Vitro Diagnostiska (IVD) tester från en droppe blod. Vi vill kunna erbjuda de främsta POC-systemen på marknaden för snabba, korrekta diagnoser av akuta tillstånd. Vår lanseringsprodukt blir mätning av troponin för att kunna upptäcka och utesluta hjärtinfarkt.

Bolagets aktier handlas under kortnamnet PRLD på marknadsplatsen NGM Nordic SME.

*Denna information är sådan information som Prolight Diagnostics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-31 08:00 CEST.*

## **Bifogade filer**

**Prolight meddelar positiva prekliniska data**