

Viktiga parallella framsteg inom testkortstillverkning och instrumentutveckling för Psyros™-plattformen

Under de senaste veckorna har Prolight fortsatt att göra betydande framsteg i utvecklingen av Psyros-plattformen. Framsteg i uppskalningen av testkortstillverkningen, i kombination med fortsatt förfining av instrumentdesignen, stärker plattformen ytterligare inför den kommersiella lanseringen.

UPPSKALNING AV TESTKORTSTILLVERKNING

Produktionen av Psyros-testkort har nu gått in i en mer avancerad uppskalningsfas. Bolaget fortsätter att optimera tillverkningskapaciteten i syfte att stödja initiala lanseringsvolymerna och, givet att fortsatt validering och driftsmässig uppskalning sker, skala upp kapaciteten till nivåer som överstiger en miljon testkort per år i takt med att efterfrågan utvecklas.

Den toppmoderna tillverkningslinjen för Psyros-testkort är mycket modulär och utformad för stegvis och effektiv expansion. Denna flexibilitet utgör en central del av Prolights strategi att kombinera mycket hög analytisk känslighet med låg produktionskostnad, vilket möjliggör en kostnadsstruktur som lämpar sig för bred användning inom patientnära diagnostik (point-of-care).

Testkortens design har utvecklats specifikt för storskalig tillverkning utan att kompromissa med prestanda. Detta tillvägagångssätt möjliggör konkurrenskraftig prissättning och stödjer bred global användning på såväl etablerade som framväxande marknader.

SLUTFÖR INSTRUMENTDESIGN OCH FÖRBEREDER FÖR PILOTTILLVERKNING

Parallellt har Prolight genomfört en preklinisk utvärdering av 30 prototypinstrument. Resultaten bekräftade systemets tekniska prestanda och möjliggjorde identifiering av ett begränsat antal riktade hårdvaruförbättringar med syfte att säkerställa långsiktig produkt driftsäkerhet och möjliggöra skalbar tillverkning.

I nära samarbete med Prolights instrumentutvecklingspartner ITL håller dessa förbättringar nu på att integreras i den slutliga instrumentdesignen. Slutförandet av designen förväntas minska riskerna vid överföring till tillverkning och stödja konsekvent produktion av hög kvalitet i takt med ökade volymer.

Den slutgiltiga instrumentdesignen förbereds nu för överföring till pilot tillverkning. För att stödja den planerade utvecklingstidsplanen har beställningar av vissa komponenter med långa ledtider redan lagts.

NÄSTA STEG

Nästa steg omfattar tillverkning av pilotinstrument med slutliga komponenter och produktionsprocesser. Dessa instrument kommer att motsvara den kommersiella produkten och användas för interna verifierings- och valideringsaktiviteter, inklusive design freeze, samt i den kommande kliniska prestandastudien. Dessa är de finala, avgörande stegen i närtid inför den kommersiella lanseringen.

Ytterligare bakgrundsinformation och intervjuer med medlemmar av Prolights team kommer inom kort att publiceras av BioStock.

Ulf Bladin, vd Prolight Diagnostics