

Medfield flyttar fram inlämnandet av teknisk dokumentation

Bolaget har beslutat att flytta fram inlämnandet av teknisk dokumentation till intertek (IMNB) på grund av effekter från covid-19 pandemin

Kliniska data har inte levererats enligt de prognoser som lämnats till bolaget och antalet patientdata är i nuläget inte tillräckligt för att kunna slutföra verifieringen av prestandan på algoritmen inom oktober månad som tidigare meddelats.

De strokestudier som bland annat lämnar kliniska data för utveckling av prestandan i instrumentet MD100 Strokefinder har påverkats av direkta och indirekta faktorer relaterade till Covid-19. Situationen på de sjukhus som arbetar med strokestudierna har varit ansträngd och därför har strokepatienter inte inkluderats i den omfattning som planerats. Det har varit svårt att hantera de patienter som kommit in till sjukhuset under pandemin och man har valt att inte utsätta dessa patienter för ytterligare påfrestningar.

När IMNB tar emot den tekniska dokumentationen måste den vara komplett. En komplett verifiering säkerställer tryggheten i prestandan i systemet. En trygghet som är viktig för kommande klinisk användning av MD100 Strokefinder.

Medfield avser att meddela så snart de sista 15 patienterna i verifieringsarbetet har inkluderats.

"Vi har tillsammans med forskarna skapat förutsättningar för att öka antalet inkluderade patienter i studierna och ser fram emot fortsatt framgångsrikt studiearbete", säger VD Stefan Blomsterberg

För mer information kontakta:

Stefan Blomsterberg, CEO, Medfield Diagnostics AB, Tel:+46723058700,
stefan.blomsterberg@medfielddiagnostics.com

Medfield Diagnostics har som mål att underlätta diagnostiseringen av stroke och huvudtrauma. Om man på ett tidigt stadium kan avgöra om skadan beror på en propp eller blödning kan rätt behandling sättas in betydligt tidigare än idag. Därigenom elimineras mycket lidande hos drabbade patienter och det sparas mycket stora vård- och rehabiliteringskostnader för samhället.