

LumiraDx™ Platform specifikationer

Designet til at transformere patientbehandling – en højtydende platform, der opfylder alle behov til tests på behandlingsstedet.



Komponenter

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Testkort
- LumiraDx Connect (integreret diagnostisk konnektivitetssløsning)

Beskrivelse

LumiraDx Platform er et innovativt, næstgenerations system til behandling på stedet, der kombinerer et lille, bærbart instrument, et avanceret, omkostningsbesparende testkort og problemfri digital opkobling.

Den patentbeskyttede teknologi gør det muligt at levere exceptionel klinisk behandling på stedet, samtidig med at den er enkel og nem at bruge.

- Ydeevne svarer til laboratorietest
- Bærbart instrument, problemfri opkobling
- Én enkel, intuitiv testarbejdsgang
- Hurtige resultater på minutter
- Alle almindelige kliniske prøver
- Lille prøvestørrelse inklusive kapillærblod
- Opbevaring ved stuetemperatur

Teknologi

LumiraDx Platform og tests er designet efter de samme principper som laboratorieanalysesystemer med henblik på at levere nøjagtige resultater, der tåler sammenligning med analyser på laboratorier på tværs af en række parametre i en bærbar, nem løsning til behandling på stedet.

Kvalitetssikring

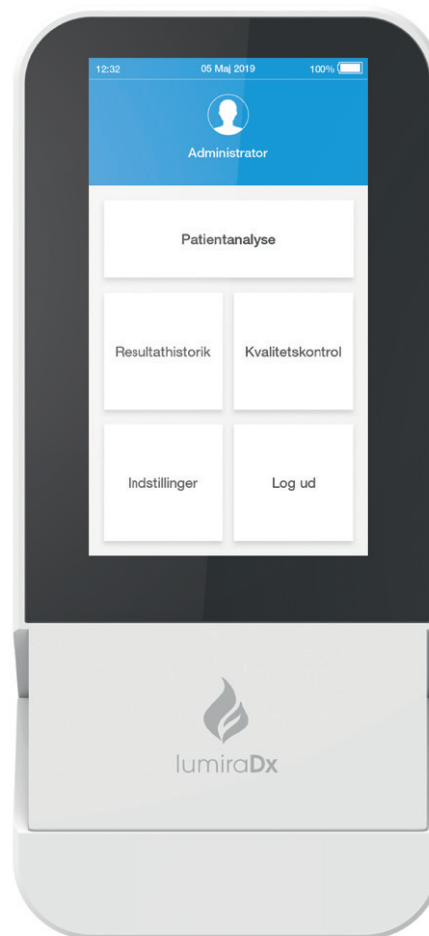
- Instrument og Testkort er højt integrerede og har flere Kvalitetskontrollfunktioner. Automatiske kontroller af korrekt funktion af Instrument ved opstart og under drift. Dette omfatter:
 - Drift af elektriske komponenter og varmer, tjek af batteristand, mekaniske aktuatorer og sensorer samt ydeevnen af det optiske system
 - Testkortpositionering, optik, hæmatokrit og Testkortudløb
 - Monitorering af Testkortenes og kontrollernes ydeevne, mens der køres analyser
- Mulighed for at udføre Kvalitetskontrolanalyser med LumiraDx Kvalitetskontroller for at opfylde overensstemmelseskravene.
- Indbygget Kvalitetskontrol (IBK) analyse for nogle analyser (se indlægsseddel).

Sammenligning af designprincipper for LumiraDx Platform sammenlignet med analyseapparater på laboratorier

	LumiraDx Platform	Laboratorieanalyseapparat
Almindelig målemetode	Fluorescens/elektrokemi	f.eks. fluorescens/kemiluminescens
Præcis fluidisk kontrol	Interne mikropumper	Sprøjtepumper
Løsning af prøvematrix-bias	Måling i væskefrit miljø	Flere buffer-vaske
Kontrol af ikke-specifik binding	Overfladebelægning/blokeringsagenter	Overfladebelægning/blokeringsagenter
Kalibrerings-bias	Kalibrering, der svarer til standard laboratorieprøver og -analyser	Kalibrering, der svarer til standard laboratorieprøver og -analyser
Analysepræcision	Materialer, reagenser, fremstillingsproces og analysekontroller	Kemi, reagenser og analysekontroller

Instrument-specifikationer

Dimensioner	210 mm x 97 mm x 73 mm
Driftstemperatur, område	Mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F)
Opbevaringstemperatur, område	Mellem -10 °C og 50 °C (14 °F og 122 °F)
Drift	I selvstændig tilstand eller en af to tilsluttede tilstande: 'Styret' og 'EHR-tilsluttet'
Relativ luftfugtighed	10-90 % (ikke-kondenserende)
Maks. højde	3000 m (9840 fod) ved drift
Datalagring	1000 testresultater med dato, tid og kommentarer
Kommunikation	2 x USB-porte RFID-læser 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth lavenergi 2,4 GHz ISM-bånd, 2400 MHz til 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Strømforsyningsenhed	Indgangsstrøm 100-240 V / 50-60 Hz / 1,0-0,5 A Udgang: 12 V / 3 A
Batteri	Lithium-ion polymer 7,4 V 5000 mAh Ca. 20 analyser pr. opladningsperiode
Vægt	1100 g
Display	Touchscreen med høj kontrast og en bred visningsvinkel
Bærbart instrument	Instrument er bærbart og designet til brug på et plant, stabilt underlag
Vedligeholdelse	Ikke påkrævet – ingen servicebare dele
Installation af lotkalibreringsfilen	Placér Testkortets karten RFID-mærkat mod Instrument RFID-læseren
Hjælpeudstyr	Connect Hub og Connect App til tilsluttet tilstand; Barcode scanner; USB-stik til softwareopdateringer; printer til USB-resultater kommer snart
Barcode Scanner	Til scanning af patient-ID, scanning af bruger-ID til login, hvis der anvendes et tilsluttet Instrument, og scanning af Kvalitetskontrolopløsningsens lotnummer



LumiraDx Connect

LumiraDx Connect er en intelligent integreret konnektivitetplatform, der bruger den seneste skybaserede teknologi designet til brug sammen med LumiraDx Instrument. LumiraDx Connect sikrer nem, sikker overførsel af resultater fra LumiraDx Instrument til Connect Manager eller til patientjournalen.

- **Connect Manager** – skybaserede tjenester indeholder alle funktioner til at fjernstyre og konfigurere instrumenter, se testresultater og forenkle tildelinger til arbejdsgrupper. Kan bruges sammen med mobiltelefoner, tablets eller PC'er.
- **EHR Connect** - muliggør overførsel af resultater fra Instrument til patientens sygejournal.

For mere information, besøg lumiradx.com eller kontakt LumiraDx Kundeservice e-mail: customerservices@lumiradx.com

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheder forbeholdes, overalt i verden. LumiraDx og flammelogoet er varemærker tilhørende LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer tilhørende LumiraDx kan findes på lumiradx.com. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter fra LumiraDx og i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Du må ikke – eller udelukkende med vores udtrykkelige, skriftlige tilladelse – distribuere eller udnytte dette indhold kommercielt. Du må heller ikke overføre eller lagre indholdet i nogen anden form for elektronisk genfindingsystem end med det formål at anvende LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. De angivne oplysninger kan ændres uden varsel.

Ikke alle produkter fås i alle lande og områder. Henvend dig til en lokal LumiraDx salgsrepræsentant eller forhandler vedrørende tilgængelighed på specifikke markeder.

Produceret af:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

Autoriseret repræsentant i EU:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Sverige

lumiradx.com