

# LumiraDx™ Especificaciones de la Platform

Diseñada para transformar la atención al paciente: una plataforma de alto rendimiento que satisface todas las necesidades de análisis en el punto de atención.



## Componentes

- LumiraDx Instrument
- Tiras Reactivas LumiraDx
- LumiraDx Connect (solución de conectividad diagnóstica integrada)

## Descripción

LumiraDx Platform es un innovador sistema de nueva generación en el punto de atención, que combina un Instrument portátil pequeño, Tiras Reactivas avanzadas económicas y conectividad digital sin interrupciones.

Su tecnología patentada le permite ofrecer un excepcional rendimiento clínico en el punto de atención, a la vez que es sencilla y fácil de usar.

- Rendimiento referido a las pruebas de laboratorio
- Instrument portátil, conectividad sin interrupciones
- Un flujo de trabajo de análisis sencillo e intuitivo
- Resultados rápidos en minutos
- Todas las muestras clínicas habituales
- Muestras pequeñas, incluida sangre capilar
- Almacenamiento a temperatura ambiente

## Tecnología

LumiraDx Platform y las pruebas están diseñadas con los mismos principios que los sistemas de analizadores de laboratorio, para proporcionar resultados exactos, similares a los de los ensayos de referencia del laboratorio en diversos parámetros, en una solución de diagnóstico analítico inmediato en el punto de atención portátil y fácil de usar.

## Garantía de calidad

- El Instrument y las Tiras Reactivas están perfectamente integrados y tienen varias funciones de Control de Calidad. Comprobaciones automáticas del funcionamiento correcto del Instrument al encenderlo y durante el funcionamiento. Esto incluye:
  - El funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico
  - La colocación de las Tiras Reactivas, los componentes ópticos, el hematocrito y la caducidad de las Tiras Reactivas
  - La monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y los controles durante la ejecución de la prueba
- Capacidad para realizar Análisis de Control de Calidad con LumiraDx Quality Control para cumplir con los requisitos de cumplimiento.
- Ensayo de Control de Calidad integrado (OBC) para algunos tests (consulte el prospecto).

## Comparación de los principios de diseño de LumiraDx Platform frente a analizadores de laboratorio

	LumiraDx Platform	Analizador de laboratorio
<b>Método de medición habitual</b>	Fluorescencia/electroquímica	p. ej., fluorescencia/quimioluminiscencia
<b>Control de líquidos preciso</b>	Microbombas internas	Bombas de jeringa
<b>Solución del sesgo por la matriz de la muestra</b>	Medición en entornos sin líquidos	Múltiples lavados con solución tampón
<b>Control de la unión inespecífica</b>	Recubrimiento superficial/agentes bloqueadores	Recubrimiento superficial/agentes bloqueadores
<b>Sesgo de calibración</b>	Calibración con ensayos y muestras de referencia estándar del laboratorio	Calibración con ensayos y muestras de referencia estándar del laboratorio
<b>Precisión del ensayo</b>	Controles de los materiales, los reactivos, el proceso de fabricación y el ensayo	Controles químicos, de los reactivos y del ensayo

## Especificaciones del Instrument

<b>Dimensiones</b>	210 mm x 97 mm x 73 mm
<b>Temperatura de funcionamiento, intervalo</b>	Entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F)
<b>Temperatura de almacenamiento, intervalo</b>	Entre -10 °C y 50 °C (14 °F y 122 °F)
<b>Funcionamiento</b>	En modo autónomo o en uno de los dos modos conectados: «Gestionado» y «Conectado al EHR»
<b>Humedad relativa</b>	10 a 90 % (sin condensación)
<b>Altitud máxima</b>	3000 m (9840 pies), en funcionamiento
<b>Almacenamiento de datos</b>	1000 resultados de tests con fecha, hora y comentarios
<b>Comunicaciones</b>	2 puertos USB Lector de RFID 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth de baja energía, banda ISM de 2,4 GHz, 2400 MHz a 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
<b>Unidad de fuente de alimentación</b>	Entrada 100-240 V/50-60 Hz/1,0-0,5 A Salida: 12 V/3 A
<b>Batería</b>	Polímero de iones de litio 7,4 V 5000 mAh Aprox. 20 pruebas por ciclo de carga
<b>Peso</b>	1100 g
<b>Pantalla</b>	Pantalla táctil de alto contraste con gran ángulo de visión
<b>Dispositivo portátil</b>	El Instrument es portátil y está diseñado para utilizarse sobre una superficie estable y nivelada
<b>Mantenimiento</b>	No se necesita; no hay ninguna pieza que requiera mantenimiento
<b>Instalación del archivo de calibración del lote</b>	Coloque la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas contra el lector de RFID del Instrument
<b>Dispositivos auxiliares</b>	Connect Hub y Connect App para el modo Conectado; Barcode Scanner; memoria USB para las actualizaciones de software; impresora de resultados USB próximamente
<b>Barcode Scanner</b>	Para escanear el ID del paciente, para escanear el ID del usuario para iniciar sesión si se utiliza un instrumento conectado y para escanear el número de lote de la solución de Control de Calidad.



## LumiraDx Connect

LumiraDx Connect es una plataforma de conectividad inteligente integrada que utiliza la tecnología de nube más reciente con el LumiraDx Instrument. LumiraDx Connect asegura la transferencia de resultados segura y sencilla del LumiraDx Instrument a Connect Manager o a un registro de paciente.

- **Connect Manager:** los servicios en la nube proporcionan todas las capacidades para gestionar y configurar los Instruments, ver los resultados de las pruebas y simplificar el abastecimiento de los grupos de trabajo, todo de forma remota. Se puede utilizar desde un teléfono móvil, tablet o PC.
- **EHR Connect:** permite transferir resultados del Instrument a la historia clínica del paciente

Para obtener más información, visite [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de LumiraDx a través del correo electrónico: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Reservados todos los derechos, en todo el mundo. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

No todos los productos están disponibles en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.

**Fabricado por:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, UK

Registration Number:  
09206123

**Representante Autorizado en la Comunidad Europea:**  
LumiraDx AB,  
Västra Vägen 5A,  
16961 Solna,  
Sweden

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)