

# LumiraDx™ Platform Spezifikationen

Entwickelt, um die Patientenversorgung mit einer leistungsstarken Lösung umzugestalten, die alle Erfordernisse der Point-of-Care-Testung erfüllt.



## Komponenten

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Teststreifen
- LumiraDx Connect (integrierte diagnostische Anbindungslösung)

## Beschreibung

Die LumiraDx Platform ist ein innovatives Point-of-Care-System der nächsten Generation, das ein kleines, tragbares Instrument mit modernen, kostengünstigen Teststreifen und nahtloser digitaler Anbindung kombiniert.

Ihre geschützte Technologie ermöglicht eine außergewöhnliche klinische Point-of-Care-Leistung und ist dennoch einfach und bedienerfreundlich.

- Performance auf Labortest referenziert
- Tragbares Instrument, nahtlose Anbindung
- Nur ein einfacher, intuitiver Testablauf
- Schnelle Ergebnisse in Minuten
- Alle gängigen klinischen Proben
- Kleine Probengröße, einschließlich Kapillarblut
- Lagerung bei Raumtemperatur

## Technologie

Die LumiraDx Platform und die Tests sind nach ähnlichen Prinzipien konzipiert wie Laboranalysensysteme, um im Vergleich zu Laborreferenz-Assays genaue Ergebnisse über eine Reihe von Parametern in Form einer tragbaren, einfach bedienbaren Point-of-Care-Lösung zu erzielen.

## Qualitätssicherung

- Das Instrument und die Teststreifen sind hoch integriert und mit mehreren Qualitätskontrollfunktionen ausgestattet. Automatisierte Prüfungen der korrekten Funktion des Instruments beim Einschalten und im Betrieb.

Dazu gehören:

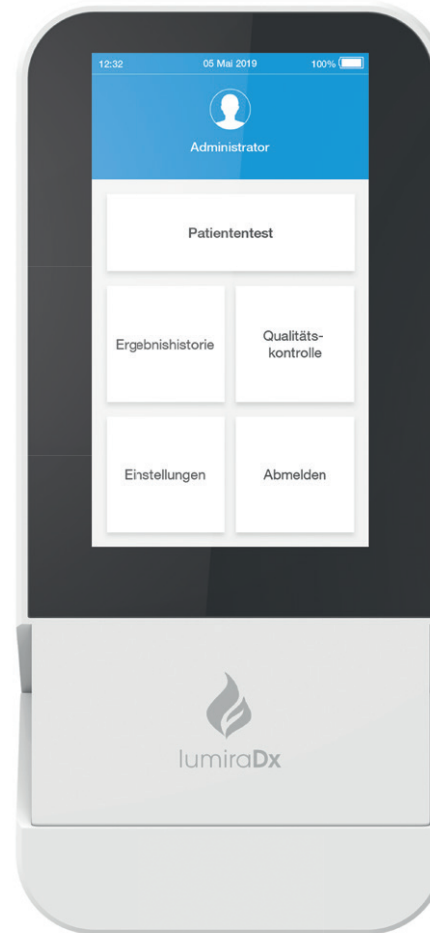
- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebs Elemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung der Teststreifen, Optik, Hämatokrit und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs
- Möglichkeit der Durchführung von Qualitätskontrollanalysen mit LumiraDx Qualitätskontrollen zur Erfüllung von Compliance-Anforderungen.
- OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC) bei einigen Tests (siehe Gebrauchsanweisung).

## Designprinzipien der LumiraDx Platform im Vergleich zu Laboranalysegeräten

	LumiraDx Platform	Laboranalysegerät
<b>Gängige Messmethode</b>	Fluoreszenz/Elektrochemie	z. B. Fluoreszenz/Chemilumineszenz
<b>Präzise Fluidikkontrolle</b>	Interne Mikropumpen	Spritzenpumpen
<b>Geringe Beeinflussung durch Probenmatrix</b>	Messung in flüssigkeitsfreier Umgebung	Mehrere Puffer-Waschschritte
<b>Kontrolle von unspezifischer Bindung</b>	Oberflächenbeschichtung/ Hintergrund-Blocker	Oberflächenbeschichtung/ Hintergrund-Blocker
<b>Kalibrierungsfehler</b>	Kalibrierung auf Standard- Laborreferenzprobe und -assays	Kalibrierung auf Standard- Laborreferenzprobe und -assays
<b>Präzision des Assays</b>	Materialien, Reagenzien, Herstel- lungsverfahren und Assaykontrollen	Chemie, Reagenzien und Assaykontrollen

## Spezifikationen des Instruments

<b>Größe</b>	210 mm x 97 mm x 73 mm
<b>Betriebstemperatur, Bereich</b>	Zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F)
<b>Lagertemperatur, Bereich</b>	Zwischen -10 °C und 50 °C (14 °F und 122 °F)
<b>Betrieb</b>	Im Standalone-Modus oder in zwei Anbindungsmodi: „Online-Verwaltung“ und „eGA-Anbindung“
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b>	10–90 % (nicht kondensierend)
<b>Maximale Höhenlage</b>	3000 m (9840 Fuß) im Betrieb
<b>Datenspeicher</b>	1000 Testergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Kommentaren
<b>Kommunikation</b>	2 USB-Anschlüsse RFID-Lesegerät 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth Low Energy 2,4 GHz, ISM-Frequenzband, 2400 MHz bis 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
<b>Netzteil</b>	Eingang 100–240 V / 50–60 Hz / 1,0–0,5 A Ausgang: 12 V/3 A
<b>Akku</b>	Lithium-Ionen-Polymer, 7,4 V, 5000 mAh Ca. 20 Tests pro Ladezyklus
<b>Gewicht</b>	1100 g
<b>Display</b>	Hochkontrast-Touchscreen mit breitem Betrachtungswinkel.
<b>Tragbares Gerät</b>	Das Instrument ist tragbar und für den Einsatz auf einer ebenen, stabilen Oberfläche konzipiert.
<b>Wartung</b>	Nicht erforderlich – keine wartungsbedürftigen Bauteile.
<b>Installation der Chargen-Kalibrationsdatei</b>	Das RFID-Etikett im Teststreifenkarton an das RFID-Lesegerät des Instruments halten.
<b>Zubehör</b>	Connect Hub und Connect App für den Anbindungsmodus; Barcode-Scanner; USB-Speicherstick für Software-Updates; USB-Drucker für Ergebnisse demnächst verfügbar.
<b>Barcode-Scanner</b>	Zum Scannen der Patienten-ID und der Benutzer-ID für die Anmeldung, wenn ein angebundenes Gerät verwendet wird sowie für das Scannen der QC Chargen-Nummer.



## LumiraDx Connect

LumiraDx Connect ist eine intelligente, integrierte Anbindungs-Plattform auf der Grundlage der neuesten Cloud-Technologien und wurde für die Verwendung mit dem LumiraDx Instrument entwickelt. LumiraDx Connect gewährleistet den leichten, sicheren Transfer der Ergebnisse vom LumiraDx Instrument zum Connect Manager oder zur elektronischen Gesundheitsakte.

- **Connect Manager** – Cloud-Services bieten alle Funktionen, um Instruments dezentral zu verwalten und zu konfigurieren, Testergebnisse anzuzeigen und die Bereitstellung von Arbeitsgruppen zu erleichtern. Kann mit Mobiltelefon, Tablet oder PC verwendet werden.
- **EHR Connect** – ermöglicht die Übertragung der Ergebnisse vom Instrument zur elektronischen Gesundheitsakte des Patienten.

Weitere Informationen erhalten Sie auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) oder kontaktieren Sie den LumiraDx-Kundendienst per E-Mail an [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) oder auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten. LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Alle übrigen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers. Der Inhalt sollte nur für die Verwendung der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

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

Registration Number:  
09206123

**Authorized representative in the European Community:**  
LumiraDx AB,  
Västra Vägen 5A,  
16961 Solna,  
Sweden

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