

LumiraDx® Specifiche Tecniche della Platform

Progettata per trasformare la cura dei pazienti -
Una Platform ad alte prestazioni che soddisfa tutte
le esigenze dell'analisi point-of-care.



Componenti

- LumiraDx Instrument
- Strisce Reattive LumiraDx
- LumiraDx Connect (soluzione di connettività diagnostica integrata)

Descrizione

LumiraDx Platform è un innovativo sistema point-of-care di nuova generazione che include un Instrument portatile di dimensioni ridotte, l'avanzata Striscia Reattiva a basso costo e una perfetta connettività digitale.

La sua tecnologia proprietaria consente di assicurare prestazioni cliniche di eccellenza al point-of-care, mantenendo semplicità e facilità d'uso.

- Prestazioni comparabili ai test di laboratorio
- Instrument portatile, connettività senza soluzione di continuità
- Un solo flusso di lavoro semplice e intuitivo per il test
- Risultati rapidi in pochi minuti
- Tutti i campioni clinici più comuni
- Piccoli campioni, compreso il sangue capillare
- Conservazione a temperatura ambiente

Tecnologia

LumiraDx Platform e i suoi test sono progettati sulla base di principi simili a quelli dei sistemi di analisi di laboratorio, per fornire risultati accurati rispetto ai test di riferimento, su un'ampia gamma di parametri, in una soluzione point-of-care portatile e di facile utilizzo.

Certificazione di qualità

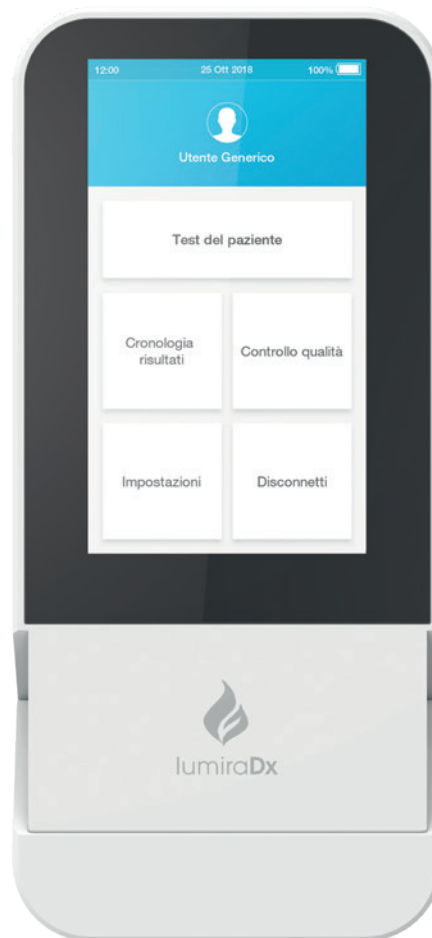
- L'Instrument e le Strisce Reattive sono altamente integrati e dispongono di diverse funzioni di Controllo Qualità. Controlli automatici del corretto funzionamento dell'Instrument, all'accensione e durante l'uso. Questi controlli comprendono:
 - funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico;
 - posizionamento della Striscia Reattiva, sistema ottico, ematocrito e scadenza della Striscia Reattiva;
 - monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Possono essere eseguiti test di Controllo Qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.

Confronto dei principi di progettazione della LumiraDx Platform rispetto agli analizzatori di laboratorio

	LumiraDx Platform	Analizzatore di laboratorio
Metodo di misurazione comune	Fluorescenza/elettrochimica	Es. fluorescenza/chemiluminescenza
Controllo fluidico preciso	Micropompe interne	Pompe a siringa
Superamento delle distorsioni nella matrice del campione	Misurazione in ambiente privo di liquido	Lavaggi con tampone multipli
Controllo di legami aspecifici	Rivestimento superficiale/agenti bloccanti	Rivestimento superficiale/agenti bloccanti
Distorsione di calibrazione	Calibrazione rispetto a campioni e test di riferimento standard di	Calibrazione rispetto a campioni e test di riferimento standard di laboratorio
Precisione dell'analisi	Controlli dei materiali, dei reagenti, del processo produttivo e	Controlli della chimica, dei reagenti e dell'analisi

Specifiche Tecniche dell'Instrument

Dimensioni	210 mm x 97 mm x 73 mm
Temperatura operativa, intervallo	Tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F)
Temperatura di stoccaggio, intervallo	Tra -10 °C e 50 °C (tra 14 °F e 122 °F)
Funzionamento	In modalità autonoma o in una di due modalità connesse: "Gestita" e "Connessa a EHR"
Umidità relativa	10-90% (non condensante)
Altitudine massima	3.000 m (9.840 piedi) (in funzionamento)
Archiviazione dati	1.000 risultati di test con data, ora e commenti
Comunicazioni	2 porte USB Lettore RFID a 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth a bassa energia, banda ISM 2,4 GHz, da 2.400 MHz a 2.483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Alimentatore	Ingresso 100-240 V / 50-60 Hz / 1,0-0,5 A Uscita: 12 V / 3 A
Batteria	Litio-ione-polimero da 7,4 V - 5.000 mAh Circa 20 test per ciclo di carica
Peso	1.100 g
Display	Touchscreen a contrasto elevato con un ampio angolo di visualizzazione
Dispositivo portatile	Instrument portatile e progettato per l'utilizzo su superfici piane e stabili
Manutenzione	Non necessaria; nessun componente soggetto a manutenzione
Installazione del file di calibrazione del lotto	Posizionare l'etichetta RFID della scatola delle Strisce Reattive contro il lettore RFID dell'Instrument
Dispositivi ausiliari	Connect Hub e Connect App per la modalità connessa; Barcode Scanner; chiavetta USB per gli aggiornamenti del software; stampante dei risultati USB
Barcode Scanner	Per la scansione dell'ID paziente, per la scansione dell'ID utente per il login se si utilizza uno Instrument collegato e per la scansione del numero di lotto della soluzione di Controllo Qualità.



LumiraDx Connect

LumiraDx Connect è una Platform intelligente a connettività integrata che utilizza la tecnologia più moderna basata su cloud per l'uso sul LumiraDx Instrument. LumiraDx Connect assicura un trasferimento facile e sicuro dei risultati dal LumiraDx Instrument a Connect Manager o alla cartella clinica del paziente.

- **Connect Manager:** servizi basati su cloud che offrono tutte le funzionalità necessarie per la gestione e la configurazione in remoto degli Instrument, la visualizzazione dei risultati del test e la semplificazione delle forniture ai gruppi di lavoro. Utilizzabile con telefono cellulare, tablet o PC.
- **EHR Connect:** permette di trasferire i risultati dall'Instrument alla cartella clinica del paziente

Per maggiori informazioni, contattare l'assistenza clienti LumiraDx al numero **00800 5864 7239** o all'indirizzo e-mail customerservices@lumiradx.com

Il numero telefonico internazionale del servizio assistenza clienti può essere chiamato gratuitamente dalla maggior parte dei telefoni fissi dei Paesi in cui LumiraDx Platform è disponibile in commercio; le chiamate effettuate dai cellulari potrebbero invece essere classificate come chiamate internazionali ed essere quindi addebitate all'utente. L'addebito dipende dal Paese in cui ha origine la chiamata.

La presente scheda tecnica e il suo contenuto sono protetti da copyright di LumiraDx Group Limited, 2019 - © Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. Il contenuto in questione deve essere usato solo per l'utilizzo dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo espressa autorizzazione scritta da parte nostra, il contenuto non può essere distribuito o sfruttato commercialmente, né può essere trasmesso o archiviato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita LumiraDx o il distributore per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici. Attualmente non disponibile negli USA.

Prodotto da:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, UK

EC REP

LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Sweden

Registration Number: 09206123

lumiradx.com