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 próxima 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 de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

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

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

Especificaciones del Instrument

Dimensiones	210 mm x 97 mm x 73 mm
Temperatura de funcionamiento, intervalo	Entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F)
Temperatura de almacenamiento, intervalo	Entre –10 °C y 50 °C (14 °F y 122 °F)
Funcionamiento	En modo autónomo o en uno de los dos modos conectados: «Gestionado» y «Conectado al EHR»
Humedad relativa	10 a 90 % (sin condensación)
Altitud máxima	3000 m (9840 pies), en funcionamiento
Almacenamiento de datos	1000 resultados de tests con fecha, hora y comentarios
Comunicaciones	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)
Unidad de fuente de alimentación	Entrada 100-240 V/50-60 Hz/1,0-0,5 A Salida: 12 V/3 A
Batería	Polímero de iones de litio 7,4 V 5000 mAh Aprox. 20 pruebas por ciclo de carga
Peso	1100 g
Pantalla	Pantalla táctil de alto contraste con gran ángulo de visión
Dispositivo portátil	El Instrument es portátil y está diseñado para utilizarse sobre una superficie estable y nivelada
Mantenimiento	No se necesita; no hay ninguna pieza que requiera mantenimiento
Instalación del archivo de calibración del lote	Coloque la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas contra el lector de RFID del Instrument
Dispositivos auxiliares	Connect Hub y Connect App para el modo Conectado; Barcode Scanner; memoria USB para las actualizaciones de software; impresora de resultados USB
Barcode Scanner	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, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de LumiraDx llamando al 00800 5864 7239 o por correo electrónico: customerservices@lumiradx.com

El número de teléfono gratuito internacional de Atención al cliente será gratuito desde la mayoría de los teléfonos fijos de los países en los que LumiraDx Platform esté comercialmente disponible, pero podría clasificarse como una llamada internacional desde un móvil y, por lo tanto, facturarse. La tarifa dependerá del país desde el que esté llamando.

Esta hoja de especificaciones y su contenido están protegidos por derechos de autor de LumiraDx Group Limited, 2019 - © Todos los derechos reservados, en todo el mundo. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo nuestro expreso permiso por escrito, 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. En la actualidad no está disponible en EE. UU.

Fabricado por:
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