

# LumiraDx® Caractéristiques techniques de la Platform

Conçue pour transformer les soins aux patients – une plateforme à haute performance qui répond à tous les besoins de tests auprès du patient.



## Composants

- Instrument LumiraDx
- Bandelettes-test LumiraDx
- LumiraDx Connect (solution de connectivité de diagnostic intégrée)

## Description

La Platform LumiraDx est un système de soin auprès du patient innovant et de nouvelle génération qui associe un Instrument portable de petite taille, des Bandelettes-test perfectionnées à faible coût à une connectivité numérique intégrée.

Sa technologie exclusive lui permet de fournir des performances cliniques exceptionnelles en termes de soins auprès du patient, tout en restant simple et facile d'utilisation.

- Performances comparables à celles d'un test de laboratoire
- Instrument portable, connectivité intégrée
- Protocole de test simple et intuitif
- Résultats rapides en quelques minutes
- Tous types d'échantillons cliniques courants
- Echantillons de petite taille, y compris sang capillaire
- Conservation à température ambiante

## Technologie

La Platform LumiraDx et les tests reposent sur des principes similaires à ceux des systèmes d'analyse de laboratoire, afin de fournir des résultats précis comparables à ceux des tests de référence effectués en laboratoire, pour une large gamme de paramètres, sous la forme d'une solution portable et simple à utiliser pour les soins auprès des patients.

## Assurance qualité

- L'Instrument et les Bandelettes-test sont hautement intégrés et offrent plusieurs fonctions de Contrôle qualité. Vérifications automatiques du bon fonctionnement de l'Instrument lors de sa mise sous tension et pendant son fonctionnement.

Ceci inclut :

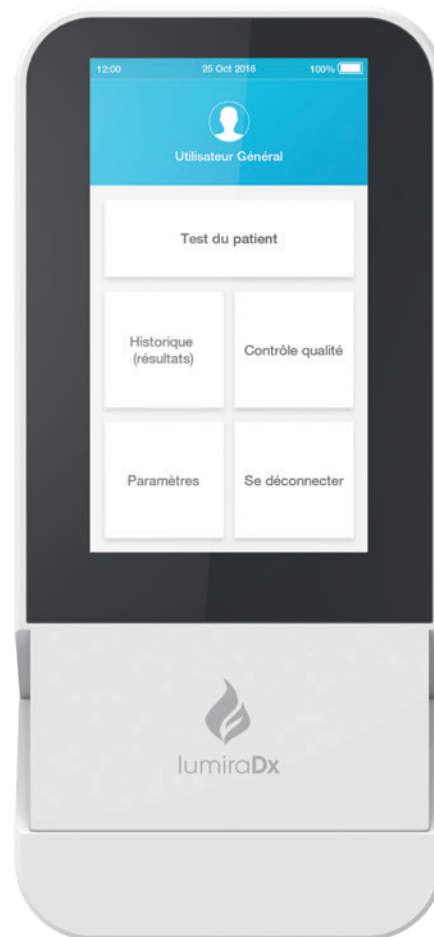
- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique
- Le positionnement des Bandelettes-test, l'optique, l'hématocrite et la date de péremption des Bandelettes-test
- La surveillance des performances des Bandelettes-test et des contrôles pendant la période d'exécution des tests
- La possibilité d'effectuer des tests de Contrôle qualité à l'aide des solutions de Contrôle qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaires

## Comparaison des principes de conception de la Platform LumiraDx par rapport aux analyseurs de laboratoire

	Platform LumiraDx	Analyseur de laboratoire
<b>Méthode de mesure courante</b>	Fluorescence / électrochimie	Par ex., fluorescence / chimiluminescence
<b>Contrôle fluide précis</b>	Micro-pompes internes	Pompes à seringue
<b>Maîtrise des effets de matrice</b>	Mesure dans un environnement sans liquide	Lavages multiples avec tampon
<b>Contrôle des liaisons non spécifiques</b>	Revêtement de surface / agents bloquants	Revêtement de surface / agents bloquants
<b>Biais de calibration</b>	Calibration par rapport aux tests et échantillons standard de référence en laboratoire	Calibration par rapport aux tests et échantillons standard de référence en laboratoire
<b>Précision du test</b>	Contrôles des matériaux, des réactifs, du processus de fabrication et des tests	Contrôles des tests, des réactifs et des substances chimiques

## Caractéristiques techniques de l'Instrument

Dimensions	210 mm x 97 mm x 73 mm
Température de fonctionnement, intervalle	Entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)
Température de stockage, intervalle	Entre -10 °C et 50 °C (14 °F et 122 °F)
Fonctionnement	En mode autonome ou dans l'un des deux modes connectés : « Gestion à distance » et « Connecté au DSE »
Humidité relative	10-90 % (sans condensation)
Altitude maximale	3000 m (9840 pieds) en fonctionnement
Stockage des données	1000 résultats de tests avec la date, l'heure et les commentaires
Communications	2 ports USB Lecteur RFID 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bande ISM 2,4 GHz Bluetooth à basse énergie, 2400 MHz à 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Unité d'alimentation	Entrée 100-240 V / 50-60 Hz / 1,0-0,5 A Sortie : 12 V/3 A
Batterie	Lithium-ion polymère 7,4 V 5000 mAh Env. 20 tests par cycle de charge
Poids	1100 g
Affichage	Écran tactile à fort contraste avec grand angle de vue
Dispositif portable	L'Instrument est portable et destiné à une utilisation sur une surface plane et stable
Maintenance	Non requise, pas de pièces réparables
Installation du fichier de calibration du lot	Placez l'étiquette RFID de la boîte des Bandelettes test contre le lecteur RFID de l'Instrument
Dispositifs auxiliaires	Connect Hub et Connect App pour le mode connecté ; Barcode Scanner ; clé USB pour les mises à jour du logiciel ; imprimante de résultats USB
Barcode Scanner	Pour le scan de l'ID du patient, le scan de l'ID de l'utilisateur pour ouvrir une session en cas d'utilisation d'un Instrument connecté, ainsi que le scan du numéro de lot de la solution de Contrôle Qualité



## LumiraDx Connect

LumiraDx Connect est une Platform de connectivité intelligente intégrée exploitant les dernières avancées technologiques sur le cloud et conçue pour être utilisée avec l'Instrument LumiraDx. LumiraDx Connect garantit un transfert simple et sécurisé des résultats depuis l'Instrument LumiraDx vers Connect Manager ou vers un dossier patient.

- **Connect Manager** – les services du cloud proposent toutes les options pour gérer et configurer à distance les Instruments, afficher les résultats des tests et simplifier l'attribution des ressources au groupe de travail. Peut être utilisé sur téléphone portable, tablette ou ordinateur.
- **EHR Connect** – permet le transfert des résultats de l'Instrument vers le dossier médical du patient.

Pour de plus amples informations, contactez le service client LumiraDx au 00800 5864 7239 ou par e-mail : [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

Le numéro de téléphone international destiné aux clients sera gratuit à partir de la plupart des lignes fixes dans les pays où la Platform LumiraDx est commercialisée, mais pourrait être considéré comme un appel international à partir d'un téléphone portable et donc payant. Les frais dépendront du pays d'émission de l'appel.

Cette fiche de caractéristiques techniques et son contenu sont la propriété de LumiraDx Group Limited, 2019 - © Tous droits réservés, dans le monde entier. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation du contenu ne sont autorisées qu'après en avoir obtenu la permission écrite expresse. Le transfert ou le stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Bandelettes-test LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Tous les produits ne sont pas forcément disponibles dans tous les pays et régions. Vérifiez la disponibilité sur les marchés concernés auprès de votre revendeur ou représentant commercial LumiraDx. Actuellement non disponible aux États-Unis.

Fabriqué par :  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, UK



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

Registration Number: 09206123

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