

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:

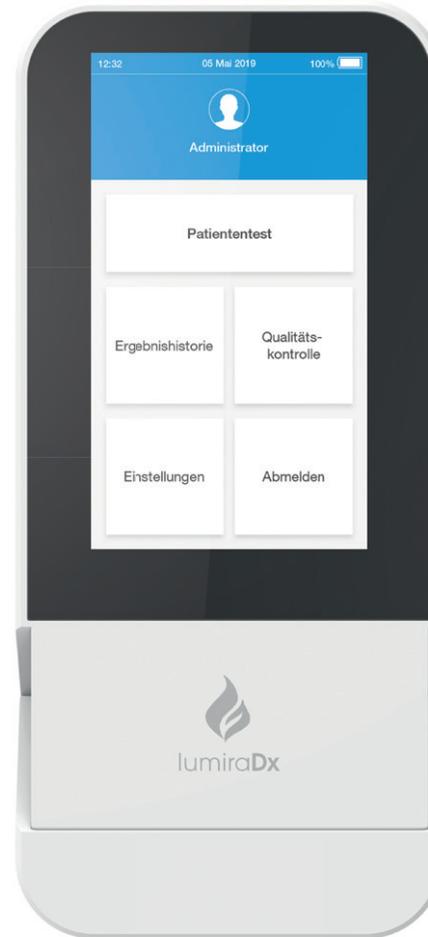
- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebs Elemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung der Teststreifen, Optik, Hämatokrit und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen 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
Gängige Messmethode	Fluoreszenz/Elektrochemie	z. B. Fluoreszenz/Chemilumineszenz
Präzise Fluidikkontrolle	Interne Mikropumpen	Spritzenpumpen
Geringe Beeinflussung durch Probenmatrix	Messung in flüssigkeitsfreier Umgebung	Mehrere Puffer-Waschschritte
Kontrolle von unspezifischer Bindung	Oberflächenbeschichtung/ Hintergrund-Blocker	Oberflächenbeschichtung/ Hintergrund-Blocker
Kalibrierungsfehler	Kalibrierung auf Standard-Laborreferenzprobe und -assays	Kalibrierung auf Standard-Laborreferenzprobe und -assays
Präzision des Assays	Materialien, Reagenzien, Herstellungsverfahren und Assaykontrollen	Chemie, Reagenzien und Assaykontrollen

Spezifikationen des Instruments

Größe	210 mm x 97 mm x 73 mm
Betriebstemperatur, Bereich	Zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F)
Lagertemperatur, Bereich	Zwischen -10 °C und 50 °C (14 °F und 122 °F)
Betrieb	Im Standalone-Modus oder in zwei Anbindungsmodi: „Online-Verwaltung“ und „eGA-Anbindung“
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 % (nicht kondensierend)
Maximale Höhenlage	3000 m (9840 Fuß) im Betrieb
Datenspeicher	1000 Testergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Kommentaren
Kommunikation	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)
Netzteil	Eingang 100–240 V / 50–60 Hz / 1,0–0,5 A Ausgang: 12 V/3 A
Akku	Lithium-Ionen-Polymer, 7,4 V, 5000 mAh Ca. 20 Tests pro Ladezyklus
Gewicht	1100 g
Display	Hochkontrast-Touchscreen mit breitem Betrachtungswinkel.
Tragbares Gerät	Das Instrument ist tragbar und für den Einsatz auf einer ebenen, stabilen Oberfläche konzipiert.
Wartung	Nicht erforderlich – keine wartungsbedürftigen Bauteile.
Installation der Chargen-Kalibrationsdatei	Das RFID-Etikett im Teststreifenkarton an das RFID-Lesegerät des Instruments halten.
Zubehör	Connect Hub und Connect App für den Anbindungsmodus; Barcode-Scanner; USB-Speicherstick für Software-Updates; USB-Drucker für Ergebnisse demnächst verfügbar.
Barcode-Scanner	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 oder kontaktieren Sie den LumiraDx-Kundendienst per E-Mail an customerservices@lumiradx.com oder auf 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. 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