

# LumiraDx™ Specifikationer för Platform

Utformad för att förändra patientvården – en högpresterande Platform som uppfyller alla diagnostiska behov vid patientnära vård.



## Komponenter

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Testkort
- LumiraDx Connect (integrerad diagnostisk uppkopplingslösning)

## Beskrivning

LumiraDx Platform är en innovativ, nästa generations patientnära system som kombinerar ett litet, portabelt Instrument med avancerade Testkort till en låg kostnad och sömlös digital uppkoppling.

Dess patentskyddade teknik gör att den kan leverera exceptionell klinisk prestanda, på samma gång som den är enkel att använda.

- Prestanda jämförd med laboratorietest
- Portabelt Instrument, sömlös uppkoppling
- Ett enkelt, intuitivt arbetsflöde
- Snabba resultat inom några minuter
- Alla vanliga kliniska provtyper
- Små provvolym, inklusive kapillärblood
- Förvaring i rumstemperatur

## Teknologi

LumiraDx Platform och analyser är utformade efter liknande principer som för laboratorieanalyssystem för att leverera precisa resultat som är jämförbara med analyser från referenslaboratorium med ett antal parametrar, i en portabel, lättanvändbar lösning för patientnära testning.

## Kvalitetssäkring

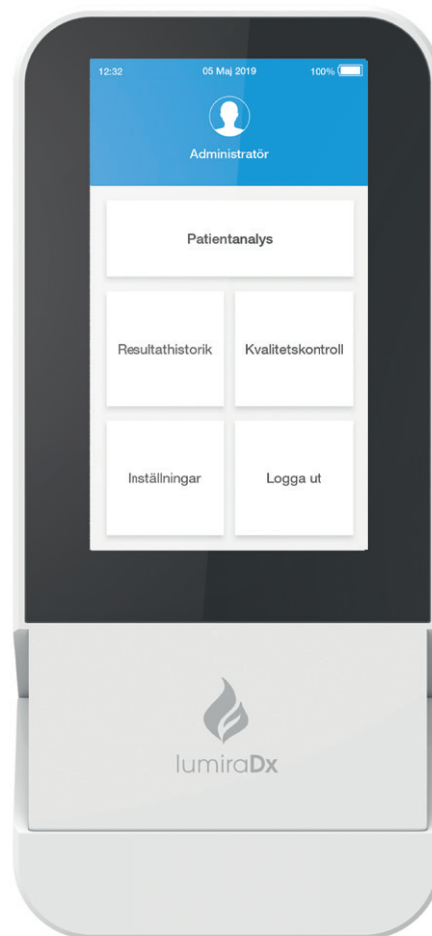
- Instrument och Testkort är högintegrerade och har flera kvalitetskontrollfunktioner. Automatiska kontroller vid påslagning och under användning för att säkerställa att Instrument fungerar korrekt. Dessa innefattar:
  - Elektriska komponenternas drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
  - Position av Testkort, optik, hematokrit och utgångsdatum för Testkort
  - Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys
- Möjligheten att utföra kvalitetskontroll Analyserar med LumiraDx kvalitetskontroll för att möta kraven för överensstämmelse.
- Inbyggd Kvalitetskontroll (OBC) för vissa analyser (se bipacksedel).

## Jämförelse av grundprinciper för LumiraDx Platform och laboratorieanalyssystem

	LumiraDx Platform	Labanalyssystem
<b>Vanlig mätmetod</b>	Fluorescens/elektrokemi	t.ex. fluorescens/kemiluminiscens
<b>Precis flödeskontroll</b>	Interna mikropumpar	Sprutpumpar
<b>Övervinner systematiska provmatrisfel</b>	Mätning i vätskefri miljö	Multipla buffertvättningar
<b>Kontroll av icke-specifik bindning</b>	Ytbeläggings-/blockeringsmedel	Ytbeläggings-/blockeringsmedel
<b>Systematiska kalibreringsfel</b>	Kalibrering mot standardiserade labreferensprover och analyser	Kalibrering mot standardiserade labreferensprover och analyser
<b>Analysprecision</b>	Kontroller av material, reagens, tillverkningsprocesser och analyser	Kontroll av kemi, reagens och analys

## Specifikationer för Instrument

Mått	210 mm x 97 mm x 73 mm
Driftstemperatur, intervall	Mellan 15 °C och 30 °C
Förvaringstemperatur, intervall	Mellan -10 °C och 50 °C
Drift	I fristående läge eller i ett av två uppkopplade lägen: 'Uppkopplat' och 'EHR-anslutet'
Relativ luftfuktighet	10 %-90 % (icke kondenserande)
Maximal höjd	3 000 m användning
Datalagring	1 000 analysresultat med datum, tid och kommentarer
Kommunikation	2 x USB-portar RFID-läsare 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth Low Energy 2,4 GHz ISM-band, 2 400 MHz till 2 483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Nätadapter	Ingång 100-240 V/50-60 Hz/1,0-0,5 A Uteffekt: 12 V/3 A
Batteri	Litiumjonpolymer 7,4 V 5 000 mAh Cirka 20 analyser per laddning
Vikt	1 100 g
Skärm	Pekskärm med hög kontrast och en vid visningsvinkel
Portabelt enhet	Instrument är portabelt och utformat för att användas på en jämn, stabil yta
Underhåll	Krävs inte - inga delar som kan servas
Installation av lotkalibreringsfilen	Placera RFID-märkningen på Testkortets förpackning mot RFID-läsaren på Instrument
Tillbehör	Connect Hub och Connect App för uppkopplat läge; Barcode Scanner; USB-minnessticka för uppdateringar av programvara; USB-skrivare kommer snart
Streckkodsläsare	För scanning av patient-ID, Användar-ID, för att logga in på ett uppkopplat Instrument, och scanning av Kvalitetskontrolllösningens lotnummer



## LumiraDx Connect

LumiraDx Connect är en smart, integrerad uppkopplingsplattform som använder den senaste molnbaserade teknologin utformad för användning med LumiraDx Instrument. LumiraDx Connect säkerställer enkel, säker överföring av resultat från LumiraDx Instrument till Connect Manager eller till en patientjournal.

- **Connect Manager** - Molnbaserade tjänster tillhandahåller alla kapaciteter att fjärrstyra och konfigurera Instrument, visa testresultat och förenkla arbetsgruppens användning. Kan användas med mobil, surfplatta eller dator.
- **EHR Connect** - Möjliggör överföring av resultat från Instrument till patientens journal

För ytterligare information se [lumiradx.com](http://lumiradx.com) eller kontakta LumiraDx Kundservice, e-post: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) eller via [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder och regioner. Vänligen kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx angående tillgänglighet på specifika marknader.

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

Registration Number:  
09206123

**Auktoriserad representant i EU:**  
LumiraDx AB,  
Västra Vägen 5A,  
16961 Solna,  
Sweden

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