

LumiraDx™ Especificações da Platform

Projetado para transformar o atendimento ao paciente – uma plataforma de alto desempenho que atende a todas as necessidades de testes Point of Care



Componentes

- LumiraDx Instrument
- Tiras de Teste LumiraDx
- Solução de conectividade de diagnóstico LumiraDx Connect

Descrição

A LumiraDx Platform é um sistema inovador point of care de última geração que combina um pequeno instrumento portátil, Tira de Teste avançada de baixo custo e conectividade digital perfeita. A tecnologia inovadora empregada, permite um desempenho clínico excepcional, sendo simples e fácil de usar.

- Desempenho referenciado ao teste laboratorial
- Instrumento portátil, conectividade perfeita
- Fluxo de trabalho de teste simples e intuitivo
- Resultados disponibilizados em minutos
- Todas as amostras clínicas comuns
- Baixo volume de amostra, incluindo sangue capilar
- Armazenamento à temperatura ambiente

Tecnologia

A LumiraDx Platform e os testes são projetados em princípios semelhantes aos sistemas de análise de laboratório fornecendo resultados precisos em comparação aos ensaios de referência laboratoriais em vários parâmetros em uma solução portátil e fácil de usar.

Garantia de Qualidade

- O Instrumento e as Tiras de Teste são altamente integrados e possuem várias funções de controle de qualidade. Verificações automáticas do funcionamento correto do Instrumento na inicialização e durante a operação. Isto inclui:
 - Operação de componentes elétricos, operação do aquecedor, estado de carga da bateria, atuadores mecânicos e sensores e desempenho do sistema ótico
 - Posicionamento da Tira de teste ótica, hematócrito e expiração da Tira de Teste
 - Monitoramento do desempenho e controles da Tira de Teste durante o tempo de execução do teste
- Capacidade de realizar testes de Controle de Qualidade usando o Controle de Qualidade LumiraDx para atender aos requisitos de conformidade normativa
- Ensaio de Controle de Qualidade a Bordo (OBC) para alguns testes (ver Instrução de Uso do produto - Tira de Teste)

Comparação dos princípios de design da LumiraDx Platform versus aos analisadores laboratoriais

	LumiraDx Platform	Analisadores laboratoriais
Método de medição comum	Fluorescência / eletroquímica	por exemplo, fluorescência / quimioluminescência
Controle de precisão de fluídos	Micro-bombas internas	Bombas de seringa
Superação do viés da matriz de amostra	Medição em ambiente sem líquidos	Várias lavagens de tampão
Controle de ligação não específica	Agentes de revestimento/bloqueio de superfície	Agentes de revestimento/bloqueio de superfície
Viés de calibração	Calibração para amostra de referência de laboratório padrão e ensaios	Calibração para amostra de referência de laboratório padrão e ensaios
Precisão de ensaio	Materiais, reagentes, processos de fabricação e controles de ensaio	Controles de química, reagentes e ensaios

Especificações do Instrument

Dimensões	210 mm x 97 mm x 73 mm
Intervalo da temperatura de operação	Entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F)
Intervalo da temperatura de armazenamento	Entre -10 °C e 50 °C (14 °F e 122 °F)
Operação	No modo Autônomo ou em um dos dois modos Conectados: "Gerenciado" e "Conectado ao EHR".
Umidade relativa	10-90 % (não condensação)
Altitude máxima	3000 m (9840 pés) operando
Armazenamento de dados	1000 resultados do teste com data, hora e comentários
Comunicações	2x portas USB Leitor RFID 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth banda ISM de baixa energia de 2,4 GHz, 2400 MHz a 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Fonte de alimentação	Entrada 100-240 V / 50-60 Hz / 1,0-0,5 A Saída: 12 V / 3 A
Bateria	Polímero de íons de lítio 7,4 V 5.000 mAh Aproximadamente 20 testes por ciclo de carga
Peso	1100 g
Tela	Tela sensível ao toque de alto contraste com um grande ângulo de visão
Dispositivo portátil	O Instrument é portátil e projetado para ser usado em uma superfície nivelada e estável
Manutenção	Não é necessário – sem peças reparáveis
Instalar o arquivo de calibração de lote	Coloque a etiqueta RFID da caixa de Tira de Teste contra o leitor RFID do Instrument
Dispositivos Auxiliares	Connect Hub e Connect App para modo conectado; leitor de código de barras; Pen Memory Stick para atualizações de software; Impressora de resultados USB – em breve
Leitor de código de barra	Para a digitalização da ID do paciente, a ID do usuário é feita para fazer login se usar um Instrument conectado e número de lote da solução do Controle de Qualidade



LumiraDx Connect

LumiraDx Connect é uma plataforma de conectividade integrada inteligente que usa a mais recente tecnologia baseada em nuvem projetada para uso com o LumiraDx Instrument. O LumiraDx Connect garante uma transferência fácil e segura dos resultados do LumiraDx Instrument ao Connect Manager ou ao registro de um paciente.

- **Connect Manager** – os serviços baseados em nuvem fornecem todos os recursos para gerenciar e configurar remotamente instrumentos, visualizar resultados de testes e simplificar o provisionamento do grupo de trabalho. Pode ser usado com celular, tablet ou PC.
- **EHR Connect** – permite a transferência de resultados do Instrument para o registro de saúde do paciente

Para mais informações contate os Serviços de Atendimento ao Cliente da LumiraDx por e-mail: customerservices@lumiradx.com o visite lumiradx.com

Direitos autorais © 2020 LumiraDx UK LTD. Todos os direitos reservados, mundialmente. LumiraDx e o logotipo da chama são marcas comerciais da LumiraDx International LTD. Detalhes completos desses e de outros registros da LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos. O conteúdo destina-se ao uso exclusivo com os produtos da LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Você não pode, a menos que receba nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar o conteúdo comercialmente. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrônico além das necessárias para o uso do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx. As informações fornecidas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países e regiões. Verifique a disponibilidade em mercados específicos com seu representante de vendas ou distribuidor local da LumiraDx.

Fabricado por:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
Alloa FK10 2PB, Reino Unido

Número do registro:
09206123

Representante autorizado na Comunidade Europeia:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Suécia

lumiradx.com