

# LumiraDx™ Specifiche Tecniche della Platform

Progettata per trasformare la cura dei pazienti -  
Una Platform ad alte prestazioni che soddisfa tutte  
le esigenze dell'analisi point-of-care.



## Componenti

- LumiraDx Instrument
- Strisce Reattive LumiraDx
- LumiraDx Connect (soluzione di connettività diagnostica integrata)

## Descrizione

LumiraDx Platform è un innovativo sistema point-of-care di nuova generazione che include un Instrument portatile di dimensioni ridotte, l'avanzata Striscia Reattiva a basso costo e una perfetta connettività digitale.

La sua tecnologia proprietaria consente di assicurare prestazioni cliniche di eccellenza al point-of-care, mantenendo semplicità e facilità d'uso.

- Prestazioni comparabili ai test di laboratorio
- Instrument portatile, connettività senza soluzione di continuità
- Un solo flusso di lavoro semplice e intuitivo per il test
- Risultati rapidi in pochi minuti
- Tutti i campioni clinici più comuni
- Piccoli campioni, compreso il sangue capillare
- Conservazione a temperatura ambiente

## Tecnologia

LumiraDx Platform e i suoi test sono progettati sulla base di principi simili a quelli dei sistemi di analisi di laboratorio, per fornire risultati accurati rispetto ai test di riferimento, su un'ampia gamma di parametri, in una soluzione point-of-care portatile e di facile utilizzo.

## Certificazione di qualità

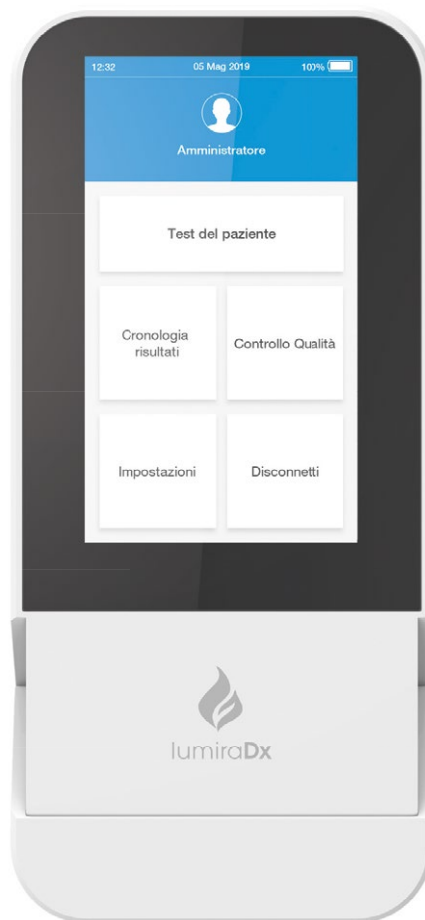
- L'Instrument e le Strisce Reattive sono altamente integrati e dispongono di diverse funzioni di Controllo Qualità. Controlli automatici del corretto funzionamento dell'Instrument, all'accensione e durante l'uso. Questi controlli comprendono:
  - funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico;
  - posizionamento della Striscia Reattiva, sistema ottico, ematocrito e scadenza della Striscia Reattiva;
  - monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Capacità di eseguire analisi di controllo qualità con il Controllo Qualità LumiraDx per soddisfare i requisiti di conformità.
- Analisi del Controllo Qualità a bordo (OBC) per alcuni test (vedere il foglietto illustrativo del prodotto).

## Confronto dei principi di progettazione della LumiraDx Platform rispetto agli analizzatori di laboratorio

	LumiraDx Platform	Analizzatore di laboratorio
<b>Metodo di misurazione comune</b>	Fluorescenza/elettrochimica	Es. fluorescenza/chemiluminescenza
<b>Controllo fluidico preciso</b>	Micropompe interne	Pompe a siringa
<b>Superamento delle distorsioni nella matrice del campione</b>	Misurazione in ambiente privo di liquido	Lavaggi con tampone multipli
<b>Controllo di legami aspecifici</b>	Rivestimento superficiale/agenti bloccanti	Rivestimento superficiale/agenti bloccanti
<b>Distorsione di calibrazione</b>	Calibrazione rispetto a campioni e test di riferimento standard di laboratorio	Calibrazione rispetto a campioni e test di riferimento standard di laboratorio
<b>Precisione dell'analisi</b>	Controlli dei materiali, dei reagenti, del processo produttivo e dell'analisi	Controlli della chimica, dei reagenti e dell'analisi

## Specifiche Tecniche dell'Instrument

<b>Dimensioni</b>	210 mm x 97 mm x 73 mm
<b>Temperatura operativa, intervallo</b>	Tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F)
<b>Temperatura di stoccaggio, intervallo</b>	Tra -10 °C e 50 °C (tra 14 °F e 122 °F)
<b>Funzionamento</b>	In modalità autonoma o in una di due modalità connesse: "Gestita" e "Connessa a EHR"
<b>Umidità relativa</b>	10-90% (non condensante)
<b>Altitudine massima</b>	3.000 m (9.840 piedi) (in funzionamento)
<b>Archiviazione dati</b>	1.000 risultati di test con data, ora e commenti
<b>Comunicazioni</b>	2 porte USB Lettore RFID a 13,56 MHz, 0 dBi (EIRP) Bluetooth a bassa energia, banda ISM 2,4 GHz, da 2.400 MHz a 2.483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
<b>Alimentatore</b>	Ingresso 100-240 V / 50-60 Hz / 1,0-0,5 A Uscita: 12 V / 3 A
<b>Batteria</b>	Litio-ione-polimero da 7,4 V - 5.000 mAh Circa 20 test per ciclo di carica
<b>Peso</b>	1.100 g
<b>Display</b>	Touchscreen a contrasto elevato con un ampio angolo di visualizzazione
<b>Dispositivo portatile</b>	Instrument portatile e progettato per l'utilizzo su superfici piane e stabili
<b>Manutenzione</b>	Non necessaria; nessun componente soggetto a manutenzione
<b>Installazione del file di calibrazione del lotto</b>	Posizionare l'etichetta RFID della scatola delle Strisce Reattive contro il lettore RFID dell'Instrument
<b>Dispositivi ausiliari</b>	Connect Hub e Connect App per la modalità connessa; Barcode Scanner; chiavetta USB per gli aggiornamenti del software; stampante dei risultati USB prossimamente
<b>Barcode Scanner</b>	Per la scansione dell'ID paziente, per la scansione dell'ID utente per il login se si utilizza uno Instrument collegato e per la scansione del numero di lotto della soluzione di Controllo Qualità.



## LumiraDx Connect

LumiraDx Connect è una Platform intelligente a connettività integrata che utilizza la tecnologia più moderna basata su cloud per l'uso sul LumiraDx Instrument. LumiraDx Connect assicura un trasferimento facile e sicuro dei risultati dal LumiraDx Instrument a Connect Manager o alla cartella clinica del paziente.

- **Connect Manager:** servizi basati su cloud che offrono tutte le funzionalità necessarie per la gestione e la configurazione in remoto degli Instrument, la visualizzazione dei risultati dei test e la semplificazione delle forniture ai gruppi di lavoro. Utilizzabile con telefono cellulare, tablet o PC.
- **EHR Connect:** permette di trasferire i risultati dall'Instrument alla cartella clinica del paziente

Per ulteriori informazioni visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o contattare il Servizio Clienti LumiraDx via e-mail: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) o all'indirizzo [lumiradx.com](mailto:lumiradx.com)

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli relativi a queste e ad altre registrazioni di proprietà intellettuale di LumiraDx sono disponibili presso [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Tutti gli altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita LumiraDx o il distributore per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.

**Prodotto da:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa, FK10 2PB, UK

Registration Number:  
09206123

**Rappresentante autorizzato nella Comunità europea:**  
LumiraDx AB,  
Västra Vägen 5A,  
16961 Solna, Sweden

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