

ANALIZZATORE PORTATILE 4.0 IMMUNOFLUORESCENZA PROFESSIONALE

ANALIZZATORE
LS 4000



INCLUSO IN OMAGGIO



Incubator LS-10



stampante portatile

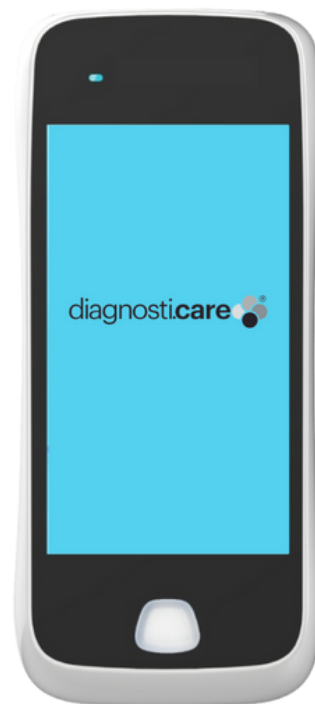
*Video ufficiale
analizzatore 4.0*



ANALIZZATORE LS4000

Il dispositivo diagnostico professionale LS4000 è un dispositivo di analisi POCT. Consente una determinazione diagnostica mobile e indipendente utilizzando una batteria al litio potenziata. Consente di ottenere diagnosi in tempo reale, attraverso operazioni semplici e intuitive.

PESO	600 g
DIMENSIONI	191mm x 84,5 mm x 45 mm
SCHERMO	5-touch screen capacitivo
ARCHIVIO DATI	50.000
BATTERIA	Batteria al litio incorporata
INTERFACCIA DATI	Type-C, 4G, USB, WiFi, Bluetooth
SISTEMA	Android
UDI-DI	06971763224009



Quantitativo

Affidabile

Sensibile

INCUBATOR LS-10

L'incubatore LS-10 permettere un controllo altamente preciso della temperatura. Riesce a incubare contemporaneamente fino a 6 cassette.

PESO	2.5 Kg
DIMENSIONI	255x135x40mm
TEMPERATURA STOCCAGGIO	-20°C ~ 55°C
PRESSIONE ARIA	860hPa-1060hPa



STAMPANTE PORTATILE

Con la stampante portatile inclusa con l'analizzatore, è possibile stampare direttamente sul posto i risultati delle misurazioni che vengono inviati tramite Bluetooth. Stampante con auto spegnimento e segnale di batteria scarica.

PESO	190 g (senza il rotolo di carta)
DIMENSIONI	106.5x78x47mm
DIAMETRO CARTA	Max 40 mm (diametro rotolo carta)
INTERFACCIA DATI	USB, RS-232, Bluetooth
METODO STAMPA	Stampa termica
LARGHEZZA CARTA	58 mm
SPESSORE CARTA	60-80 μ m
RISOLUZIONE	8 dots/mm
VELOCITÀ STAMPA	62 mm/s



VANTAGGI TEST

- ➔ **VELOCE**: risultati disponibili in soli 15 minuti - consegna dei risultati almeno 16 volte più rapida rispetto al test ELISAA
- ➔ **ACCURATO**: risultati affidabili in una forma numerica significativa, che riflettono accuratamente lo stato immunologico di un individuo
- ➔ **CONVENIENTE**: semplice test capillare (puntura del dito) e analisi in loco dei risultati utilizzando un analizzatore portatile di dosaggio immunologico a fluorescenza secca
- ➔ **AFFIDABILE**: certificato CE e utilizza un siero di controllo fornito dall'OMS
- ➔ **FLESSIBILE**: può rilevare gli anticorpi sviluppati dopo l'infezione naturale e anche dopo la vaccinazione

I NOSTRI PRODOTTI SONO STATI CONVALIDATI PER GARANTIRE LA QUALITÀ

Approvato da organismi di regolamentazione e convalidato dai partners di laboratorio

Organismi di Regolamentazione



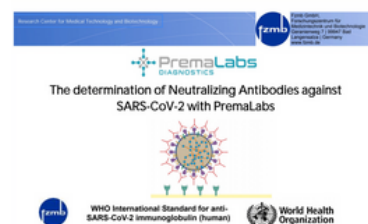
Laboratori

INVITALAB
MEDIZINDIAGNOSTIK



GERMANIA: DR. PETER MIETHE

- ➔ Studio di convalida - Germania
(link: BAUReadingsFZMB.pdf (dropbox.com))



OPPORTUNITÀ DI CRESCITA CON I TEST POCT

Offrire test accessibili e rapidi con risultati di qualità di laboratorio

- Si prevede che il mercato globale della diagnostica Point of Care (POCT) raddoppierà tra il 2020 e il 2025, creando un potenziale di crescita esponenziale per i fornitori di test POC. Si prevede che le dimensioni del mercato raggiungeranno i 50,6 miliardi di dollari entro il 2025 dai 29,5 miliardi di dollari del 2020, con un CAGR dell'11,4% durante il periodo di previsione
- I dispositivi riducono significativamente i costi, i farmaci non necessari e gli interventi chirurgici, fornendo al contempo informazioni preziose per i medici in modo tempestivo, per prevenire la progressione della malattia e salvare vite umane

DETTAGLIO TEST



TEST FERRITINA

(Ferritina)

Il test è utilizzato come screening e monitoraggio nella valutazione dei livelli di ferritina.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue intero/capillare, siero, plasma
Analizzatore: LS4000



TEST CRP

(Proteina C-reattiva)

Il test è utilizzato per il rilevamento e la valutazione di infezioni, lesioni di tessuti e disturbi infiammatori.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue intero/capillare, siero, plasma
Analizzatore: LS4000



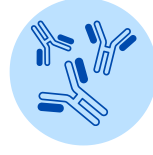
TEST HbA1c

(Emoglobina glicata)

Il test è utilizzato come ausilio per il monitoraggio del controllo glicemico nei diabetici.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue intero/capillare
Analizzatore: LS4000



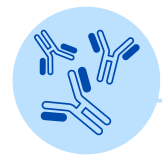
TEST CCP

(Anticorpi anti citrullina)

Il test è destinato alla misurazione dell'anticorpo anti-peptide citrato ciclico, un autoanticorpo.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue capillare, siero
Analizzatore: LS4000



TEST ANTICORPI NEUTRALIZZANTI

Il test è utilizzato per la rilevazione quantitativa di anticorpi neutralizzanti per SARS-CoV-2.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue intero/capillare, siero, plasma
Analizzatore: LS4000



TEST TSH

(Ipotiroidismo)

Il test è utilizzato per la misurazione del TSH, il principale regolatore della crescita delle cellule tiroidee.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue capillare, siero, plasma
Analizzatore: LS4000



TEST DDM

(D-Dimero)

Il test è utilizzato come ausilio nella valutazione di trombosi venosa, embolia polmonare, infarto cerebrale/miocardico.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue capillare, plasma
Analizzatore: LS4000



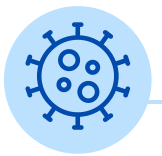
TEST β -HCG

(Gravidanza)

Il test è utilizzato come strumento nel test di gravidanza, per la determinazione quantitativa di β -HCG.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue capillare
Analizzatore: LS4000



TEST COVID-19 IgM/IgG

Il test è utilizzato per la diagnosi in vitro di anticorpi IgM/IgG contro la SARS-CoV-2.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue intero/capillare, siero, plasma
Analizzatore: LS4000



TEST mALb

(Microalbumina)

Il test è utilizzato per la quantificazione in vitro della microalbumina nell'urina.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Urina
Analizzatore: LS4000



TEST cTnI/CK-MB/Myo

Il test è utilizzato per la misurazione quantitativa in vitro di troponina cardiaca I/creatinina chinasi/mioglobina.

RILEVAZIONE QUANTITATIVA

Campione: Sangue capillare
Analizzatore: LS4000

TEST PROTEINA C-REATTIVA (CRP)

MARC. INFIAMMATORI

Test destinato alla misurazione quantitativa in vitro della CRP nel siero, plasma e sangue intero. Questo test viene utilizzato per il rilevamento e la valutazione di infezioni, lesioni di tessuti e disturbi infiammatori.

Interpretazione dei risultati:

Se il risultato del test del campione è superiore a 200 µg/ mL, l'analizzatore visualizza >200 µg/mL. Se il risultato è inferiore a 0.5 µg/mL, l'analizzatore visualizza <0.5 µg/mL.

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Reagente
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

Risultato in	3 minuti
Campione	Sangue intero/capillare, siero, plasma
Quantità campione	5 µL
Rilevazione	Quantitativa
Range test	0.5 - 200 µg/ml
Precisione comparativa	Comparazione con i-CHROMA Reader Analyzer, Coefficiente di correlazione r=0.986
Specificità	97,6%
Sensibilità	97,6%
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06975260987573
Analizzatore	LS4000



TEST FERRITINA

ANEMIA

Test destinato alla misurazione quantitativa dei livelli di ferritina nel siero, plasma e sangue intero. Questo test viene utilizzato come aiuto nella valutazione dei livelli di ferritina.

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Reagente
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

Risultato in	15 minuti
Campione	Sangue intero/capillare, siero, plasma
Quantità campione	5 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	10 - 1000 ng/ml
Precisione comparativa	Comparazione con Roche Cobas E411, Coefficiente di correlazione r≥0.990
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06975260984824
Analizzatore	LS4000



TEST D-DIMERO (DDM)

MARC. CARDIACI

Test destinato alla misurazione quantitativa in vitro del D-Dimero nel sangue capillare, plasma. Questo test viene utilizzato come ausilio nella valutazione di pazienti sospetti di trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (RP), diagnosi di coagulazione intravascolare disseminata, valutazione efficace e monitoraggio dell'effetto della terapia trombolitica, diagnosi e valutazione dell'infarto miocardico e infarto cerebrale.

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Reagente
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

Risultato in	10 minuti
Campione	Sangue capillare, plasma
Quantità campione	Sangue capillare: 30 µl Plasma: 100 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	0.1 - 10 µg/mL
Precisione comparativa	Comparazione con Sysmex CA7000 coagulant analyzer, coefficiente di correlazione r=0.969
Specificità	98,4%
Sensibilità	97,6%
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06975260986989
Analizzatore	LS4000



TEST EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)

DIABETE

Test destinato alla misurazione quantitativa in vitro di HbA1c nel sangue intero. Questo test è utilizzato come ausilio per il monitoraggio del controllo glicemico nei diabetici.

Interpretazione dei risultati:

Se il risultato del test del campione è superiore a 14%, l'analizzatore visualizza >14%. Se il risultato è inferiore a 3%, l'analizzatore visualizza <3%.

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Reagente
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

Risultato in	5 minuti
Campione	Sangue intero/capillare
Quantità campione	5 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	3% - 14%
Precisione comparativa	Comparazione con D-10 Hemoglobin Analyzer, Coefficiente di correlazione r=0,973
Specificità	98,4%
Sensibilità	97,6%
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06971763225587
Analizzatore	LS4000



TEST IPOTIROIDISMO (TSH)

TIROIDE

Test destinato alla misurazione quantitativa in vitro del TSH nel sangue capillare, siero, plasma. Il TSH è il principale regolatore della crescita delle cellule tiroidee, della sintesi e della secrezione degli ormoni tiroidei. Il TSH è sintetizzato e secreto dalle cellule TSH della ghiandola pituitaria.

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Reagente
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

Risultato in	15 minuti
Campione	Sangue capillare, siero
Quantità campione	Sangue capillare: 30 µl Siero: 100 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	0.1 - 60 µIU/mL
Precisione comparativa	Comparazione con Roche TSH Assay, Coefficiente di correlazione r=0.992
Specificità	98%
Sensibilità	97%
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06971763220025
Analizzatore	LS4000



TEST GRAVIDANZA (β-HCG)

ORMONI

Test destinato alla determinazione quantitativa in vitro di β-HCG nel sangue capillare umano. Questo test è utilizzato come strumento nei test di gravidanza.

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette di raccolta
- 25 Pipette di trasferimento in plastica
- 25 Reagente
- 25 Salviette disinfettanti
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

Risultato in	15 minuti
Campione	Sangue capillare
Quantità campione	30 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	2,0-100000 mIU/mL Coefficiente di correlazione r=0.990
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06975260987221
Analizzatore	LS4000



TEST cTnI/CK-MB/Myo

MARC. CARDIACI

Test destinato alla misurazione quantitativa in vitro di cTnI/CK-MB/Myo (troponina cardiaca I/creatinina chinasi/mioglobina) nel sangue capillare umano.

cTnI è utilizzato come ausilio nella diagnosi di danno miocardico come infarto miocardico acuto, angina instabile, miocardite acuta. CK-MB è un indicatore importante per la diagnosi di infarto miocardico acuto. Myo può essere utilizzato come indice più sensibile nella diagnosi precoce dell'infarto miocardico acuto.

Risultato in	10 minuti
Campione	Sangue capillare
Quantità campione	30 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	cTnI: 0,1 ng/mL-40 ng/mL, $r \geq 0,990$ CK-MB: 2 ng/mL-80 ng/mL, $r \geq 0,990$ Myo: 20ng/mL-500ng/mL, $r \geq 0,990$
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06971763220117
Analizzatore	LS4000

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Pipette di trasferimento in plastica
- 25 Reagente
- 25 salviette disinfettanti
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo



TEST ANTICORPI ANTI CITRULLINA (CCP)

IMMUNITÀ

Test destinato alla misurazione quantitativa dell'anticorpo anti-peptide citrato ciclico (CCP) nel siero/sangue capillare. L'anticorpo anti-peptide citrullinato ciclico è un autoanticorpo con polipeptide citrullinato ciclico sintetico come antigene, che ha un'elevata sensibilità e specificità per l'artrite reumatoide ed è un indicatore altamente specifico per la diagnosi precoce dell'artrite reumatoide.

Risultato in	10 minuti
Campione	Sangue capillare, siero
Quantità campione	10 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range test	8 - 500 U/mL
Precisione comparativa	Comparazione con analizzatore Roche, coefficiente di correlazione $r=0.9989$
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06971763220520
Analizzatore	LS4000

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Pipette
- 25 Reagente
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

SOLO SU ORDINAZIONE



TEST ANTICORPI NEUTRALIZZANTI

COVID-19

Test destinato alla rilevazione quantitativa di anticorpi neutralizzanti per SARS-CoV-2 nel siero, plasma, nel sangue intero/capillare. Il kit di test serve come aiuto per identificare le persone con risposte immunitarie adattative a SARS-CoV-2 indicative di infezione precedente o immunizzazione riuscita.

Risultato in	15 minuti
Campione	Sangue intero/capillare, siero, plasma
Quantità campione	20 µl
Rilevazione	Quantitativa
Range misurazione	10 - 3000 BAU/ml
Specificità	93%
Sensibilità	96%
Confezionamento	25 test/kit
Analizzatore	LS4000

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Reagente
- 25 Pipette di trasferimento in plastica per capsula singola da 20 µl
- 25 Pipette di trasferimento in plastica per doppia capsula da 100 µl
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

SOLO SU ORDINAZIONE



TEST MICROALBUMINA (mALb)

FUNZIONE RENALE

Test per la quantificazione in vitro della microalbumina nell'urina umana. L'albumina è una normale proteina nel sangue e si trova in quantità molto piccole nelle urine in condizioni fisiologiche normali, da cui il termine microalbumina.

Interpretazione dei risultati:

Se il risultato del test del campione è superiore a 200 mg/L, l'analizzatore visualizza >200 mg/L. Se il risultato è inferiore a 10 mg/L, l'analizzatore visualizza <10 mg/L.

Risultato in	10 minuti
Campione	Urina
Quantità campione	100 µL
Rilevazione	Quantitativa
Range test	10-200 mg/l
Precisione	Coefficiente di correlazione $r \geq 0.990$
Confezionamento	25 test/kit
UDI-DI	06971763220414
Analizzatore	LS4000

SOLO SU ORDINAZIONE

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Provette per prelievo campioni con buffer
- 1 Card QR code
- Foglietto illustrativo



TEST COVID-19 IgM/IgG

COVID-19

Test destinato alla diagnosi in vitro degli anticorpi IgM/IgG contro SARS-CoV-2 nel siero plasmatico, sangue intero o sangue capillare. Questo kit può essere utilizzato solo come indicatore aggiuntivo per i test dell'acido nucleico del nuovo coronavirus in caso di sospetto negativo o in collaborazione con i test dell'acido nucleico nella diagnosi di casi sospetti. Questo test non può essere utilizzato come base per la diagnosi e l'esclusione della polmonite infettata dal nuovo coronavirus.

Risultato in	15 minuti
Campione	Sangue intero/capillare, siero, plasma
Quantità campione	5 µL
Rilevazione	Quantitativa
Range test	0,01 - 10 mIU/mL
Specificità	98,89%
Sensibilità	99,09%
Confezionamento	25 test/kit
Analizzatore	LS4000

SOLO SU ORDINAZIONE

Contenuto

- 25 Test Cassette
- 25 Pungidito
- 25 Reagente
- 25 Pipette
- 1 Card QR code
- 1 Foglietto illustrativo

