

Loop Diagnostics

<https://www.loopdx.com>

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto es un dispositivo de diagnóstico rápido que utiliza la tecnología "lateral flow" para diagnosticar la sepsis en sus fases más tempranas, cuando la mortalidad es reducida y permite un tratamiento con antibióticos de espectro general sin necesidad de ingresos en la UCI. En su fase inicial, el producto se orienta a laboratorios en los que se puede realizar una extracción de sangre para mezclar la muestra con nuestros reactivos.

La durabilidad del producto deberá ser de 1 año bajo las condiciones de almacenaje en las que se entrega, y de 1 hora después de la apertura del paquete, ya que la tira "lateral flow" es sensible a la humedad y los reactivos tienen que estar estériles. Tanto la tira como los reactivos tienen que empaquetarse por separado y de manera sellada para garantizar su estanqueidad.

Para poder comercializar el producto se necesita una certificación ISO13485 y un marcado CE del producto.



LISTA DE MATERIALES/COMPONENTES

Part Name	Description	Materials	Fabrication method(s)
Upper outside housing	Hollow cylinder with a flat side and a window on the flat side to provide visual information of the test results in the strip inside the cylinder. It also has a clicking mechanism to hold the mix tube in place, and a hole to fit the stopping mechanism of the upper inside housing	PP, white color (low gloss/matte)	Injection molding
Mix Tube	Plastic tube similar to an Eppendorf tube where the sample and the reagents are to be mixed. It features a mechanism that clicks with the upper outside housing and a notch that provides visual information on the fill level	PP, transparent	Injection molding
Upper inside housing	Sliding part of the disposable, which will hold the strip in place and insert it into the mix tube when needed to wet the strip with the sample. It features a plunger mechanism so that the user can push it into the mix tube, a stopper mechanism to prevent it from accidentally falling into the mix tube beforehand and a holder for the o-ring seal	PP, white color (low gloss/matte)	Injection molding
O-ring	Seal that helps keep the upper inside housing in place and seals the strip from humidity during incubation	TPE? Advise needed	Injection molding? Advise needed
Lateral flow strip	Paper microfluidics strip functionalized to detect the target biomarker of the test. It is placed on the upper inside housing and introduced into the mix tube. It provides a visual result of the test	Paper	Die-cutting (already produced)
Reagent container	Container that is able to keep the reagents under sterility until their use. The filling can be done under sterile conditions (environmental sterility required in the process) or sterilization can happen after filling (container must be sterilizable)	PE, PS, PP, PMMA,...	Blow-Fill-Seal (for pre-sterilized components), injection molding (for sterilization after filling)
Aluminium pouch	Heat-sealed pouch that is able to keep the assembled disposable (upper inside housing, upper outside housing, mix tube and lateral flow strip) under a low-humidity environment	Aluminium, plastic	Die-cutting, extrusion

IQS TECH FACTORY

Acceleration program

Dessicant bag	Bag with dessicant that goes inside the aluminium pouch to keep the humidity inside the pouch low	Silica gel (or other dessicants)	NA
Secondary packaging	Box where all the contents of the kit are delivered	Cardboard	NA

NECESIDADES DE FABRICACIÓN

La mayoría están especificadas en el BoM. Otras necesidades no especificadas son: Pedido mínimo 3000 uds., Necesidades de certificación: ISO13485 (para contract manufacturer), QMS (para producto en catálogo), Tipo de producto: medical device

OTRAS NECESIDADES/COMENTARIOS

Idealmente querríamos costes fijos de fabricación bajos y pagar por el coste unitario.

ORGANIZA UNA REUNIÓN CON Loop DX

20 y 21 de Enero 2021 dentro del evento IQS Tech Fest 2021

1. Aplica el siguiente código para una entrada "Inspiration" gratuita: **IQSTFUPIC**
2. Busca la startup en la sección "Exhibitors", i pide cita clicando en las franjas horarias disponibles. Las reuniones se realizan dentro de la web, con videoconferencia, durante los días del evento (20 y 21 enero).