



Company Name: Noul Co., Ltd

Established Year: 2015

Patents Registered: 71 patents

Technology: Embedded AI, NGSI Smart Cartridge

Certificate: ISO 13485, CE, KFDA

Cooperating Partners:









11 sites Clinical trial sites



Prodotto: Analizzatore miLab





Specifiche tecniche

- Marcature CE-IVD, IVDR (EU) 2017/746, KFDA
- Dimensioni compatte: 21.2 x 38.97 x 24.4 (cm), peso 12.8 KG, strumento portatile.
- Display integrato touch screen con possibilità di connessione a monitor esterno in rete oppure tramite cavo
- Liquido di fissazione: etanolo 95%

Campi di applicazione:

- **Ematologia** → striscio ematologico
- **Parassitologia** → diagnosi di Malaria

L'esecuzione del test si compone di 4 fasi successive: preparazione della cassetta con dispensazione del campione e alloggiamento nello strumento, acquisizione di immagini digitali con microscopio, analisi effettuata da intelligenza artificiale (AI), presentazione dei dati da validare, il tutto in circa **15-20 minuti per test**.

TEMA

Prodotto: Analizzatore milab - MALARIA

Specifiche tecniche:

- Tipo di campione: sangue venoso in EDTA o sangue capillare
- Specificità 100%
- Sensibilità 96,7%
- 4 Diverse modalità d'analisi:
- 1. 100,000 RCB
- 2. 200,000 RCB
- 3. 400,000 RCB
- 4. Quick mode

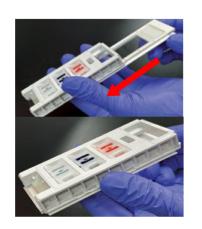


- Identificazione e discriminazione automatica tra P.vivax, P.falciparum, P.spp.
- Possibilità di Classificazione manuale dopo revisione delle immagini di P.malariae, P.ovale, P.knowlesi.

Fase 1 e 2







Una volta aggiunto il vetrino alla cassetta è possibile caricare 5 microlitri di sangue ed avviare l'analisi.



Many steps: High Labor Costs, Time Consuming, Human Error, Infra Required



One step: Less Labor, Less Time, No Human Error, No Infra Required

Lo strumento automaticamente provvederà a: strisciare, fissare, colorare e asciugare il vetrino.

In pochi minuti il vetrino sarà esaminato in microscopia digitale e verranno acquisite le immagini che saranno poi analizzate.

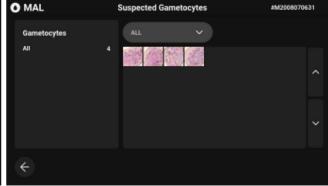
TEMA

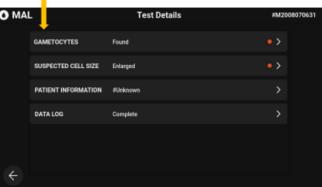
Fase 3 e 4

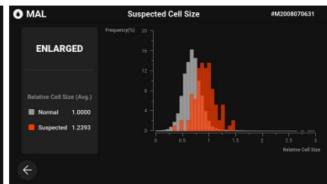








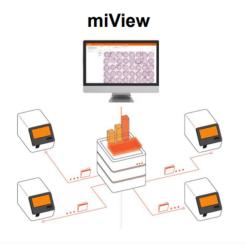




Le immagini acquisite dal microscopio vengono processate e analizzate da AI, successivamente i risultati verranno mostrati sullo schermo.

L'operatore potrà accedere a diverse funzioni tra cui: scorrere la libreria di immagini di cellule infette raccolte, visualizzare la percentuale di parassitemia, osservare la distribuzione delle popolazioni cellulari riscontrate in base alla morfologia, selezionare lo stato di sviluppo di Plasmodio che si vuole ricercare/osservare.

L'operatore in fase conclusiva potrà confermare il risultato, la validazione/refertazione potrà avvenire anche da remoto grazie all'uso di miLab Viewer poichè il sistema può essere connesso in rete.





Prodotto: Analizzatore milab - MALARIA

Riepilogo

- Innovazione nel test utilizzato come gold standard per la Malaria.
- Sistema automatizzato che striscia, fissa e colora il vetrino, successivamente acquisisce immagini tramite un sistema di microscopia ottica digitalizzata e contestualmente analizza le immagini acquisite grazie a AI.
- Analisi effettuata sulla morfologia dei globuli rossi
- Possibilità di discriminare diverse specie di Plasmodio.
- Possibilità di refertazione da remoto grazie a miLabViewer

Vantaggi

Tempo di analisi ridotto: 15 minuti per test

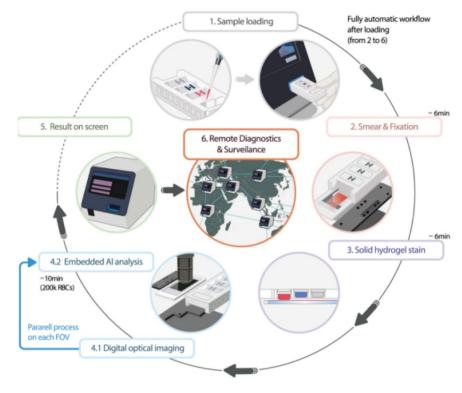
Riduzione dell'errore umano

Facilità di applicazione: non è necessario personale altamente specializzato per l'esecuzione del test.

<u>Elevatissima specificità (100%) e sensibilità 96,7% (dati supportati da case report effettuati in zone endemiche e non per malaria, confrontando questo tipo di analisi con diagnostica di tipo molecolare, microscopica tradizionale e uso di test di diagnostica rapida).</u>

Archiviazione delle immagini di tutti i referti

Possibilità di refertazione da remoto

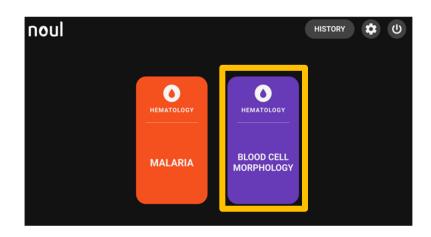


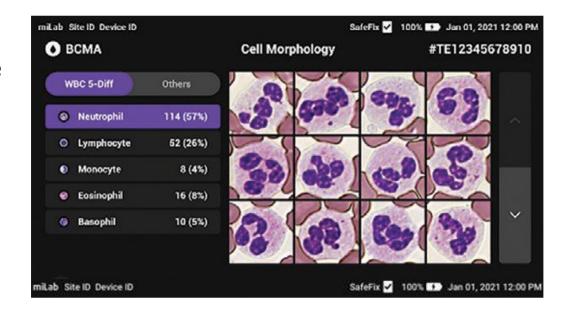


Prodotto: Analizzatore miLab – Blood Cell Morphology (BCM)

Specifiche tecniche:

- Tipologia di campione: sangue venoso in EDTA
- Tempo di esecuzione del test da 15 a 30 minuti.
- Capacità di analisi dei seguenti parametri:
- Conta dei globuli rossi
- Conta delle piastrine (con identificazione di eventuali clumps)
- Classificazione e conta di 5 sottogruppi dei globuli bianchi: eosinofili, basofili, neutrofili, linfociti e monociti
- Galleria "Others" con raccolta di cellule da approfondire e classificare manualmente da parte dell'operatore.

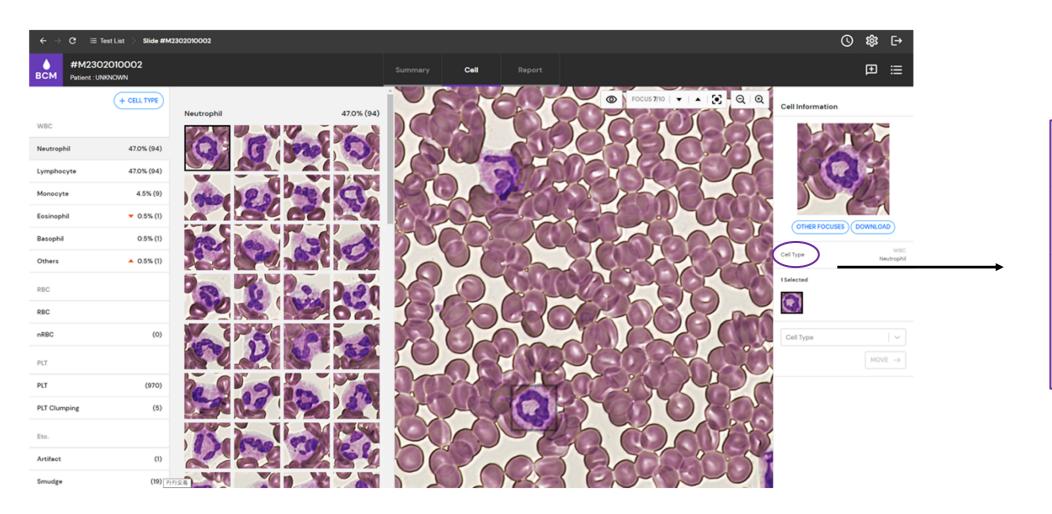


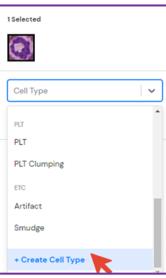


Analizzatore milab –BCM



Possibilità di creazione, personalizzazione, e classificazione di tipi cellulari non appartenenti alle categorie di riferimento ma rappresentati nel campione e afferenti alla galleria « Others » es. promielociti, metamielociti, astrociti, etc.

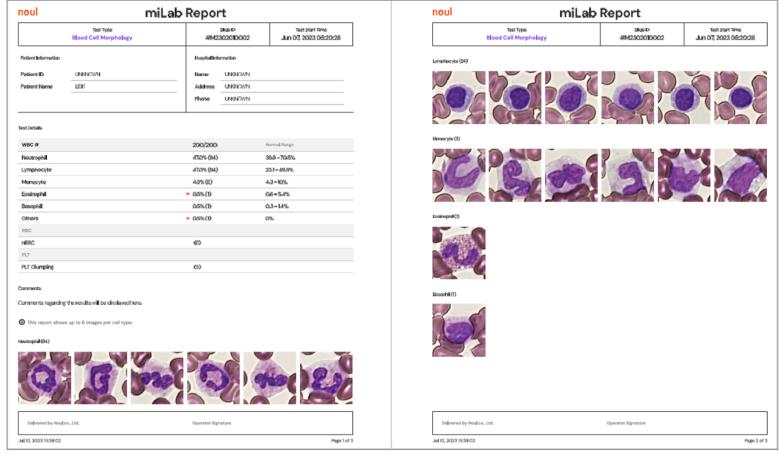


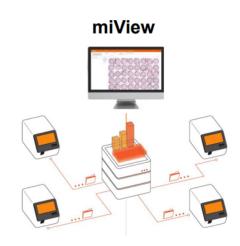


BCM: Tipologia di referto



Il referto sarà composto non solo da dati numerici elaborati dalla lettura dello strumento ma anche da dati di immagine selezionati dall'operatore.





La validazione/refertazione potrà avvenire anche da remoto grazie all'uso di miLab Viewer poichè il sistema può essere connesso in rete.

[Report tab]

Analizzatore milab –BCM



Riepilogo

- Sistema automatizzato che striscia, fissa e colora il vetrino, successivamente acquisisce immagini tramite un sistema di microscopia ottica digitalizzata e contestualmente analizza le immagini acquisite grazie a AI.
- Analisi effettuata sulla morfologia cellulare
- Possibilità di discriminare diverse popolazioni cellulare sia automaticamente che manualmente
- Possibilità di refertazione da remoto grazie a miLabViewer

Vantaggi

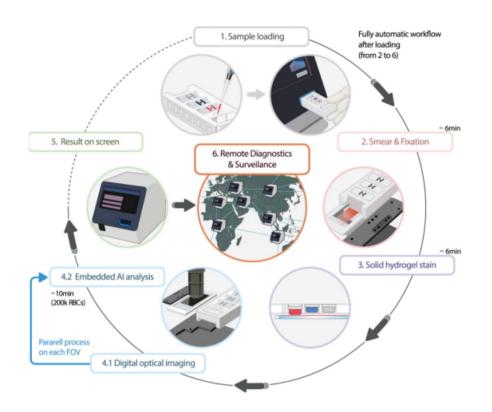
Tempo di analisi ridotto: da 15 a 20 minuti per test

Riduzione dell'errore umano

Facilità di applicazione

Archiviazione delle immagini di tutti i referti

Possibilità di refertazione da remoto





Link utili da consultare:

[noul] miLab Device and miLab Cartridge MAL - User Training Video (youtube.com)

miLab Platform - Noul