

Especificaciones de lactato de StatStrip®



Tiras de lactato StatStrip®

Prueba realizada:Lactato en sangre, Hematocrito corregido
 Análisis emitido:..... Lactato
 Duración de prueba: 13 seg
 Volumen de tira para prueba:0,6 µL
 Metodología de la prueba:.....Electroquímica
Tipos de muestra y modos de funcionamiento:
 Sangre completa:Arterial, venosa
Intervalo de medición de lactato:
 0,3-20,0 mmol/dL (2,7-180 mg/L)
Interferencias eliminadas:
 Hematocrito, ácido ascórbico, ácido úrico, oxígeno, acetaminofeno (paracetamol), bilirrubina
Rango de funcionamiento:
 Temperatura:..... De 15 a 40 °C (de 59 a 104 °F)
 Altitud:..... Hasta 4.572 m (15.000 pies)
 Humedad: Humedad relativa de un 10% a un 90%
 Hematocrito: 20%-65%

Reactivos y tiras:
 Tiras:25 tiras por vial
 2 viales por paquete

Estabilidad de tiras reactivas y control de calidad:
 24 meses desde la fecha de fabricación
 3 meses tras la apertura del vial



Medidor de conectividad StatStrip®

Peso:..... 360 g (0,8 lb)
 Tamaño:153 mm x 82,5 mm x 46 mm
 (6,0 x 3,25 x 1,8 pulg.)

Almacenamiento de datos:

Pruebas de pacientes:.....1000 pruebas
 Pruebas de CC:.....200 pruebas
 Usuarios:.....4000 usuarios

Conectividad:

Salida de datos del medidor: Puerto Ethernet RJ-45

Protocolo:..... TCP/IP Ethernet 10 Mbit
 Estándar:cumple con POCT1-A

Información sobre la batería:

Tipo:..... Batería recargable de polímero de litio de 3,7 V



Medidor StatStrip® Xpress™

Peso:..... 75 g (0,2 lb)
 Tamaño:91 mm x 58 mm x 23 mm
 (3,6 x 2,3 x 0,9 pulg.)

Almacenamiento de datos:

Pruebas de pacientes:.....400 pruebas en total y control de calidad: ..(FIFO - Primero en entrar, primero en salir)

Información sobre la batería:

Tipo:.....Batería de botón de litio de 3 V

Certificaciones y cumplimiento:
 Cumplimiento del Sistema de calidad de la FDA
 Regulación (QSR), ISO 13485:2003, CSA, TÜV, la certificación CE declara que cumple con las normas IVDD, IEC 61010-2-101:2002, EN 55011-1998, EN 61000-6-1 y EN 61326 Anexo A
 Etiquetado FDA
 (Administración de fármacos y alimentos):
 Para uso diagnóstico in vitro Números de patentes de Nova Biomedical:
 US 6,258,229 US 6,287,451 US 6,837,976 US 6,942,770 EP 1 212 609 CA 2,375,089 CA 2,375,092

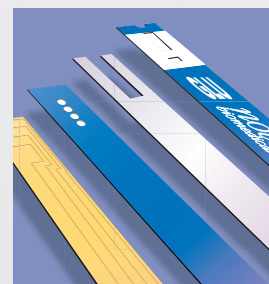
Nova Biomedical® es una marca comercial registrada de Nova Biomedical Corporation.

Microsoft® and Microsoft®-Excel® son marcas registradas de Microsoft Corporation en Estados Unidos u otros países.

Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso.

Otros productos Stat y de punto de atención de Nova Biomedical®

Sistemas de glucosa/cetona y creatinina Nova Biomedical®



Estos sistemas basados en medidor y en tiras son analizadores de sangre completa con precisión de laboratorio para los centros de atención médica que incorporan una nueva tecnología patentada de biosensor Multi-Well™. Los biosensores Multi-Well miden y eliminan interferencias, tales como el hematocrito, acetaminofeno, ácido ascórbico y ácido úrico que pueden causar resultados erróneos. Estos nuevos biosensores utilizan una película de oro grabada por láser como superficie de medición electromagnética para proporcionar un rendimiento analítico extremadamente estable y uniforme. La tecnología Multi-Well, los métodos electroquímicos clásicos y la nanotecnología se combinan para proporcionar precisión con calidad de laboratorio para los análisis de sangre completa en los centros de atención médica. Estos sistemas de medición de centros de atención incluyen:

- Precisión equivalente a métodos de laboratorio
- Manejo sencillo y cómodo
- Muestras de sangre completa pequeñas, de tan sólo 0,6 microlitros
- Resultados rápidos, en tan sólo 6 segundos
- Sin codificación ni calibrado
- Solución de única conectividad
- Elección entre medidor Xpress o Connectivity



Medidor de conectividad StatStrip® de glucosa/cetona



Medidor StatStrip® de creatinina



Medidor StatStrip® Xpress de glucosa/cetona

Analizadores Xpress para cuidados intensivos StatProfile®



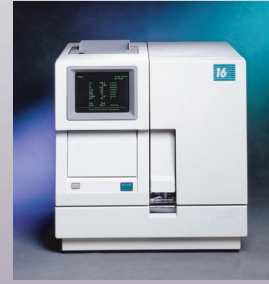
Los analizadores Nova StatStrip pHox Ultra miden hasta 20 pruebas de 210 microlitros de sangre completa en menos de 2 minutos. El menú de pruebas de CCX incluye gases en sangre, SO₂%, hemoglobina, hematocrito, electrolitos, incluido calcio ionizado y magnesio ionizado, glucosa, urea/BUN, creatinina, cooximetría. Existen 13 modelos de menús estándar de pruebas y modelos con configuración personalizada.

Analizadores de gas en sangre pHox/ para cuidados intensivos Stat Profile®



Existen siete modelos de analizadores de sangre completa para cuidados intensivos para cubrir todas las necesidades de pruebas. Los modelos pHox ofrecen hasta 11 pruebas entre las que se incluyen los gases en sangre, SO₂%, hemoglobina, hematocrito, glucosa, lactato, sodio, potasio, magnesio ionizado y una selección de cloruros o calcio ionizado.

Analizadores de electrolitos/química de Nova



Los analizadores de electrolitos/química de Nova ofrecen una amplia selección de modelos y menús de pruebas para sangre completa, orina o plasma. Entre las pruebas disponibles se incluyen: Na⁺, K⁺, Cl⁻, TCO₂, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺ Li⁺, TCa, Glu, BUN, Crea, Hct y pH. Los analizadores de electrolitos/química de Nova realizan análisis de sangre completa en 30 segundos, y con una automatización sin intervención humana con procesamiento de hasta 400 pruebas por hora.

nova
biomedical

OFICINA CENTRAL DE NOVA BIOMEDICAL HEADQUARTERS: 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454-9141 U.S.A. TEL: (781) 894-0800 (800) 458-5813 FAX: (781) 894-5915 Int'l FAX: (781) 899-0417
 NOVA BIOMEDICAL AUSTRIA/EUROPA DEL ESTE/ORIENTE MEDIO: Laxenburger Strasse 33/6, A-1100 Vienna, Austria TEL: (43) 1-603 09 700 FAX: (43) 1-603 09 702 e-mail: office@novabio.at
 NOVA BIOMEDICAL CANADA, LTD: 17 - 2900 Argentea Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: (905) 567-7700 (800) 263-5999 FAX: (905) 567-5496 e-mail: info@novabio.ca
 NOVA BIOMEDICAL FRANCIA: Paris Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtabouff, France TEL: (33) 1-64 86 11 74 FAX: (33) 1-64 46 24 03 e-mail: info@novabiomedical.fr
 NOVA BIOMEDICAL GmbH: Messenhaus Str.42, 63322 Riedmark, Germany TEL: (49) 6074-8448-0 FAX: (49) 6074-8448-33 e-mail: info@novabiomedical.de
 NOVA BIOMEDICAL INDIA: 307, Apra Plaza II, Plot No.14, Sector - 10, Dwarka, New Delhi - 110 075 India TEL: +91-11-25085653 +91-11-25075953 FAX: +91-11-25085630 e-mail: novabio@ndia.vsnl.net.in
 NOVA BIOMEDICAL K.K.: Mits 43MT Building-7F, 13-16 Mits 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-0073, Japan TEL: (81) 3-5418-4141 FAX: (81) 3-5418-4676 e-mail: info@novabiomedical.co.jp
 NOVA BIOMEDICAL U.K.: Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire WA7 3FY United Kingdom TEL: (44) 1928 704040 FAX: (44) 1928 796792 e-mail: info@novabiomedical.co.uk
 EN EE. UU., llamada gratuita al 800-458-5813 EN CANADA, llamada gratuita al 800-263-5999
 Dirección de sitio web: www.novabiomedical.com e-mail: info@novabio.com

Sistema de medición de lactato para centros de atención médica Nova StatStrip®



Medidor de lactato StatStrip® Xpress™

Medidor de lactato de conectividad StatStrip®

Sistema de medición en sangre completa para las pruebas de lactato en el punto de atención.

Fácil de usar

Pequeña, muestra de sangre completa de 0,6 microlitros

Resultados en 13 segundos

Exactitud equivalente al laboratorio

nova
biomedical

Otra tecnología primero

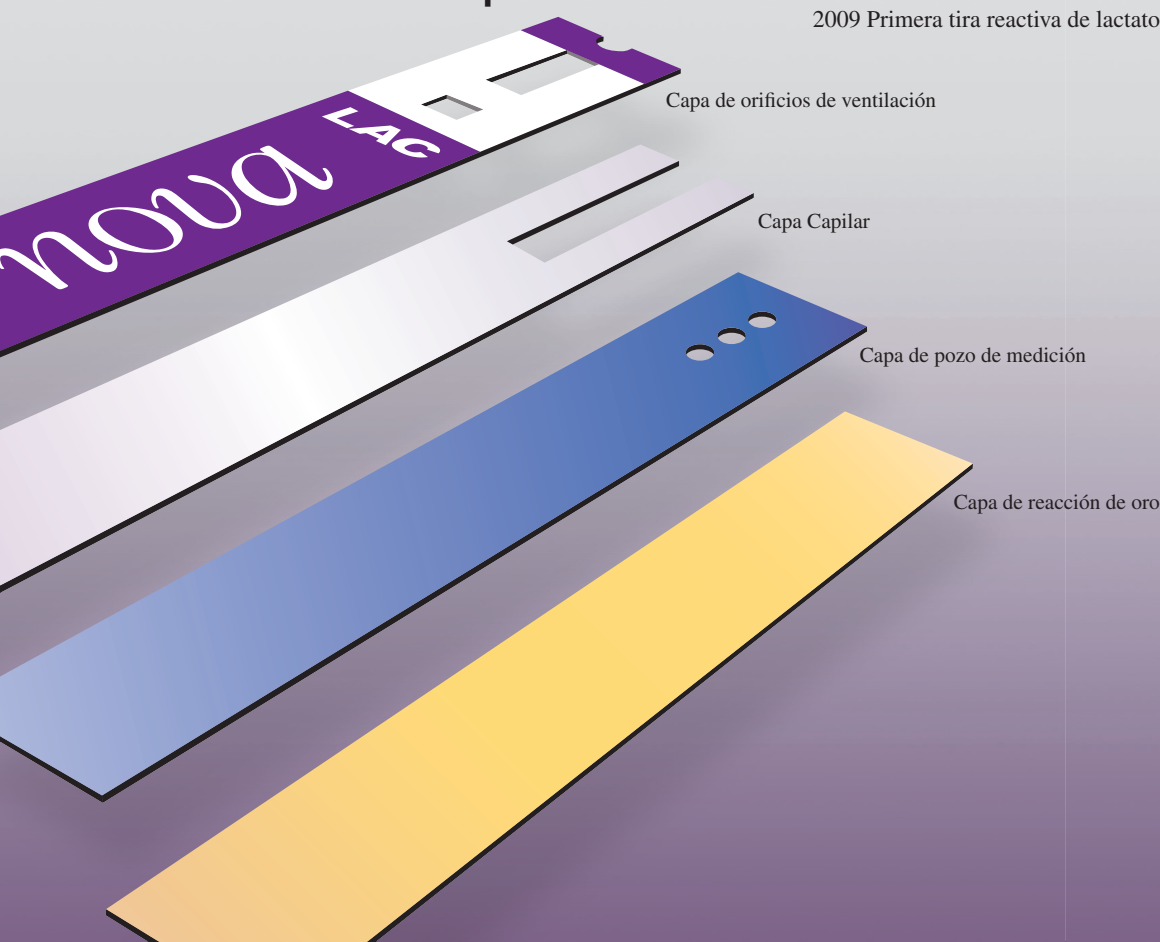
Líder mundial en pruebas de sangre completa

Nova Biomedical® es el líder mundial en tecnología de desarrollo de biosensores avanzados para análisis de sangre completa. Durante los últimos 30 años, Nova ha presentado más de 20 biosensores, incluyendo el primer biosensor de la industria en medir directamente el lactato en la sangre completa en 1992. Los biosensores anteriores se utilizan de forma rutinaria en miles de laboratorios de hospitales y centros de cuidados intensivos en todo el mundo a través de nuestros analizadores de cuidados intensivos/gas en sangre de la marca StatProfile.

Nueva tecnología, Sistema de medición de lactato Multi-Well de StatStrip®

Ahora Nova ha incorporado su tecnología de biosensor en un dispositivo miniatura desechable precalibrado para la medición del lactato en la sangre completa en la cama del paciente. Estos biosensores combinan múltiples áreas de medición, la electroquímica clásica y la nanotecnología. La tecnología StatStrip Multi-Well mide y corrige las sustancias de interferencia como el hematocrito, acetaminofén, ácido úrico y ácido ascórbico que pueden causar resultados imprecisos en otros sistemas de sangre completa. StatStrip Lactate proporciona una precisión equivalente al laboratorio a partir de muestras pequeñas de sangre de 0,6 microlitros en tan sólo 13 segundos.

Diseño Multi-Well de StatStrip®



Primeros biosensores de Nova Biomedical®

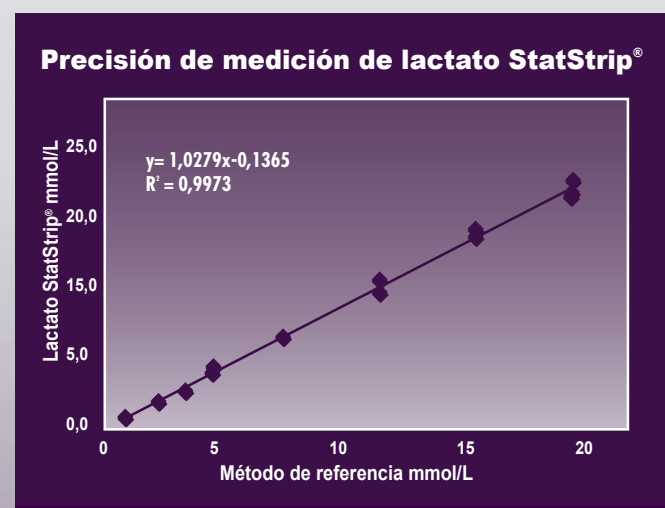
- 1978 Primer biosensor para calcio ionizado
- 1980 Primer biosensor para medir el cloruro en sangre
- 1984 Primer biosensor en medir el calcio total
- 1985 Primer biosensor en medir el hematocrito por iones selectivos/ Conductividad
- 1987 Primer biosensor en medir directamente la glucosa en sangre completa
- 1988 Primer biosensor en medir el litio
- 1990 Primer biosensor en medir BUN (urea)
- 1992 Primer biosensor en medir directamente el lactato en sangre completa
- 1994 Primer biosensor en medir el magnesio ionizado
- 1996 Primer biosensor en medir la creatinina
- 1996 Primer biosensor en medir el CO₂ total en la sangre completa
- 1997 Primer ensayo de SO₂% de fibra óptica de varias longitudes de onda
- 1998 Primer ensayo de hemoglobina con fibra óptica
- 1998 Primer biosensor de amonio
- 1999 Primer biosensor de glutamina directa no diluida
- 2001 Primer biosensor de acetato
- 2005 Primera tira de prueba de glucosa corregida con hematocrito
- 2007 Primera tira reactiva de glucosa sin Calibración
- 2008 Primera tira reactiva de creatinina
- 2009 Primera tira reactiva de cetona corregida con hematocrito
- 2009 Primera tira reactiva de lactato corregida con hematocrito

Un acabado sistema de pruebas de lactato para puntos de atención

El sistema StatStrip® para lactato es un acabado sistema portátil para puntos de atención médica que permite realizar las pruebas de lactato directamente al borde de la cama del paciente. El lactato se mide actualmente con analizadores de gases en sangre, lo que crea numerosos problemas a la hora de realizar pruebas en la habitación del paciente. Los analizadores de gases en sangre requieren grandes volúmenes de muestras arteriales anaeróbicas (100-200 microlitros) y tiene largos tiempos de análisis (hasta 2,5 minutos). Por otra parte, los analizadores de gases en sangre son de operación compleja, no son portátiles y son costosos para adquirir y operar. La prueba de lactato StatStrip es tan sencilla como la prueba de glucosa que realizan médicos y enfermeros junto a la cama del paciente. Las pruebas StatStrip para puntos de atención médica proporcionan los tiempos de respuesta más rápidos posibles (13 segundos), con la muestra de sangre completa más pequeña (0,6 microlitros) y con una precisión equivalente a los análisis de laboratorio.

Precisión comparable a las pruebas de laboratorio de los hospitales

La prueba de lactato StatStrip combina los métodos electroquímicos clásicos con la nanotecnología moderna para proporcionar un sistema de medición Multi-Well™ patentado* y técnicamente avanzado. Los biosensores de lactato StatStrip miden y eliminan las interferencias comunes, como las del acetaminofeno, el ácido ascórbico y el ácido úrico. La tecnología Multi-Well de StatStrip proporciona un rendimiento excelente comparado con métodos de referencia.



El tiempo de respuesta más rápido para lactato, 13 segundos

De acuerdo con la Academia Nacional de Bioquímica Clínica de los Estados Unidos¹, (NACB), el lactato recibe la recomendación “A” para las pruebas de cuidados intensivos tras demostrar que los tiempos de respuesta rápidos (TAT, por sus siglas en inglés) para lactato mejoran la evolución del paciente. Los resultados de lactato de StatStrip se obtienen en una fracción del tiempo requerido por los analizadores de gases en sangre.

	Nova StatStrip	Abbott iStat	IL GEM 4000	Radiometer 800 FLEX	Siemens Rapidlab 1265
Tiempo de respuesta	13 seg	130 seg	70 seg	80 seg	60 seg

Muestra de sangre completa más pequeña de 0,6 microlitros

El volumen extremadamente pequeño de las muestras de lactato para StatStrip permite realizar exploraciones y pruebas en serie frecuentes para lactato con una pérdida mínima de sangre. Los analizadores de gas en sangre utilizados para el análisis del lactato requieren 100 veces más sangre que el medidor de lactato de StatStrip:

	Nova StatStrip	Abbott iStat	IL GEM 4000	Radiometer 800 FLEX	Siemens Rapidlab 1265
Sample Size	0.6µL	95µL	65µL	35µL	175µL

Fácil de usar

Los sensores de lactato StatStrip de un solo uso no requieren calibrado ni codificación. El análisis completo consta de 3 sencillos pasos realizados al borde de la cama del paciente por el personal de atención médica:

1. Inserte un biosensor de lactato en el medidor de mano.
2. Toque el biosensor con una gota de sangre.
3. Lea los resultados en 13 segundos.

Pruebas de lactato de bajo costo

El medidor de lactato StatStrip es un dispositivo de bajo costo que realiza pruebas de lactato de forma fácil, práctica y económica en cualquier departamento de emergencias, UCI o unidad médica. Por el contrario, realizar una única prueba de lactato en un analizador de gas en sangre requiere asumir el costo del menú completo de pruebas del analizador.

Lactato y sepsis

El pequeño tamaño de la muestra de lactato de StatStrip® de 0,6 microlitros, los rápidos resultados en 13 segundos y su fácil manejo facilitan los controles de rutina y las pruebas en serie de lactato en cualquier departamento que trate pacientes gravemente enfermos.

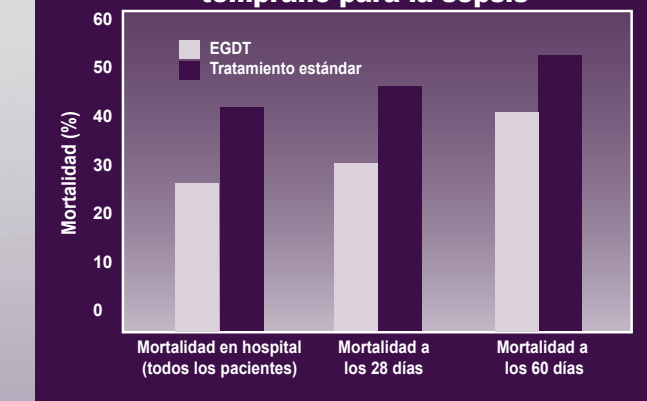
- El control de rutina de lactato permite detectar de forma inmediata una enfermedad grave como la sepsis o un choque séptico.
- Las pruebas en serie de lactato permiten abordar un tratamiento específico para mejorar la efectividad del tratamiento de la sepsis, el choque séptico y otras afecciones graves.
- El tiempo para normalizar el lactato, que requiere análisis en serie de lactato, indica la deuda de oxígeno acumulada y una prognosis fundamental de la sepsis, el choque séptico y otras enfermedades.

Las directrices para sobrevivir a la sepsis requieren un análisis rápido de lactato

La sepsis grave es uno de los principales problemas de salud que produce más de 350.000 fallecimientos en Europa y Norteamérica todos los años. La sepsis grave es la principal causa de muerte en las UCI no coronarias

- Las directrices para sobrevivir a la sepsis de ESICM², ISF³ y SCCM⁴ afirman que debe disponerse de la prueba de lactato con tiempo de respuesta rápido para tratar a los pacientes sépticos de forma eficaz.
- La prueba de lactato de StatStrip proporciona un tiempo de respuesta de 13 segundos que es crítico para iniciar un tratamiento específico para los pacientes sépticos.

La importancia de un tratamiento específico temprano para la sepsis⁶



1. National Academy of Clinical Biochemistry, Evidence Based Practice for Point-of-Care Testing, AACC Press Monograph, 2006
2. European Society of Intensive Care Medicine
3. International Sepsis Forum
4. Society of Critical Care Medicine
5. Dellinger RP et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. Crit Care Med 2008 Vol. 36, No 1.
6. Datos de: Rivers E, Nguyen B, Havstad S, et al. Early goal-directed therapy in the treatment of severe sepsis and septic shock. New England Journal Med. 2001;345:1368-1377.

La NACB respalda la medición rápida de lactato en el departamento de emergencias, la sala de operaciones y la unidad de cuidados intensivos¹

Según la NACB, reconocer un aumento del lactato lo antes posible, junto con una resucitación inmediata, se asocia con la mejora de resultados en cualquier departamento que proporcione asistencia médica a pacientes de gravedad:

- En el departamento de emergencias: los pacientes con sepsis, choque, abdomen agudo, AMI, enfermedad oculta, choque traumático, asma, paro cardíaco.
- En la UCI: pacientes con sepsis, choque séptico, AMI, cirugía cardíaca, cirugía de alto riesgo (abdominal, vascular), quemaduras, anemia de premadurez, choque circulatorio, embolia pulmonar, transfusión.
- En la sala de operaciones: pacientes con cirugía cardíaca congénita, trasplante de hígado, choque, aneurisma aórtico abdominal, transfusión.

