



## Exámenes rápidos de Creatinina y determinación de VFGe en sangre completa



STAT SENSOR **Xpress**™

**Easy and Sure.**

**Stat Sensor**™

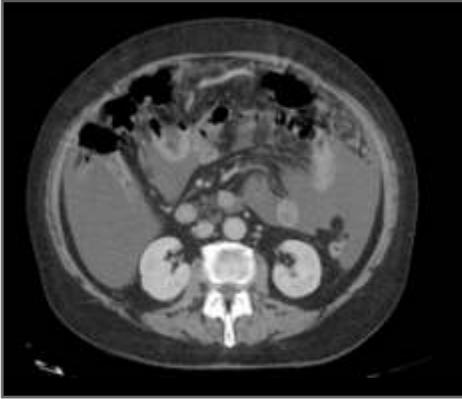
**Easy and Sure.**

*nova*  
biomedical

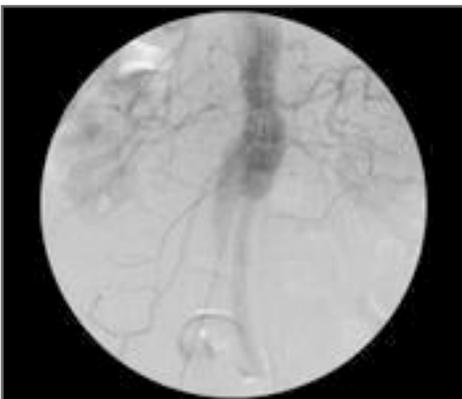
- ➔ Dispositivo de Screening
- ➔ Análisis rápido en 30 segundos
- ➔ Muestra de sangre capilar por punción del dedo: 0,01mL
- ➔ Tiras para pruebas del biosensor de creatinina descartables
- ➔ Intervalo de medición amplio, de 0,3 a 12 mg/dL
- ➔ Valor de Creatinina confiable en el momento del examen

# Principales áreas médicas de utilización

## DIAGNÓSTICO por IMÁGENES



TC en paciente oncológico que desarrolló una NIC después de la administración de medio de contraste endovenoso.



Colocación de prótesis endovascular aórtica.

## Para Servicios de Imagenología y Hemodinamia

### Reducción del riesgo de Nefropatía

La nefropatía inducida por contraste (NIC) o daño renal agudo inducido por contraste, es un deterioro súbito de la función renal que está asociado a la utilización del medio de contraste endovenoso yodado. El desarrollo de una NIC implica una estadía hospitalaria prolongada, y un incremento de la incidencia de eventos cardiovasculares y de la tasa de mortalidad hospitalaria<sup>1</sup>.

El aumento de la demanda de estudios que utilizan medio de contraste endovenoso, asociado a una población de mayor edad y con patologías preexistentes, requieren la necesidad de la valoración de la función renal.

Es recomendable determinar los valores de creatinina y la VFGe antes de realizar un estudio con contraste endovenoso en aquellos pacientes hospitalizados como también en pacientes ambulatorios con riesgo potencial de desarrollar una NIC<sup>2</sup>.

### Prevención de la Fibrosis Nefrogénica Sistémica

La Fibrosis Nefrogénica Sistémica (FNS) es una enfermedad debilitante, que puede ocasionar múltiples complicaciones e incluso la muerte. Puede presentarse en pacientes con deterioro de la función renal a quienes se les ha administrado un medio de contraste con gadolinio, durante un estudio de Resonancia Magnética.

Se recomienda valorar la función renal en todos los pacientes antes de administrar este medio de contraste, para evitar que se desarrolle esta enfermedad irreversible y sin tratamiento<sup>3</sup>.

### StatSensor™ en su centro imagenológico

**StatSensor™ puede reducir el riesgo de NIC y evitar el desarrollo de la FNS**

StatSensor™ es un dispositivo de screening que permite valorar la función renal y determinar a qué pacientes se les puede administrar medios de contraste endovenoso, evitando que aquellos con deterioro de su función renal se expongan a riesgos innecesarios (desarrollo de NIC o FNS).

**StatSensor™ proporciona una evaluación rápida en 30 segundos de la función renal**

Este dispositivo permite obtener una valoración rápida de la función renal en 30 segundos antes de administrar un medio de contraste endovenoso, evitando que el paciente pierda tiempo en dirigirse al laboratorio, solicitar hora para la extracción de sangre, posterior a este procedimiento, retirar su resultado y retornar nuevamente al centro imagenológico para efectuar el estudio.

**StatSensor™ permite mantener el flujo de trabajo optimizando los procedimientos.**

El personal radiológico puede realizar las pruebas fácilmente.

La obtención de resultados de creatinina/VFGe del laboratorio puede retrasar el procedimiento durante horas o provocar la replanificación de la citación para otro día, disminuyendo considerablemente la productividad del personal y del equipamiento imagenológico.

1. Weisbord SD et al. Associations of increases in serum creatinine with mortality and length of hospital stay after coronary angiography. *J Am Soc Nephrol.* 2006 Oct;17(10).

2. Goldfarb S. et al.: Contrast -Induced Acute Kidney Injury: Specialty-Specific Protocols for Interventional Radiology, Diagnostic Computed Tomography Radiology, and Interventional Cardiology. *Mayo Clin Proc.* 2009; 84: 170-179.

3. Juluru K et al.: "MR Imaging in Patients at Risk for Developing Nephrogenic Systemic Fibrosis: Protocols, Practices, and Imaging Techniques to Maximize Patient Safety MR Imaging in Patients at Risk for Developing Nephrogenic Systemic Fibrosis: Protocols, Practices, and Imaging Techniques to Maximize Patient Safety". *Radiographics* 2009; 29:9-22.

# Examen de Creatinina/VFGe en su centro médico

**Rápida - Fácil - Confiable**



## Procedimiento de prueba sencillo

Una pantalla luminosa, de fácil lectura guía al usuario a través del procedimiento de la prueba con StatSensor™.

1. Coloque la tira en el medidor.
2. Realice la punción del dedo para formar una gota de sangre.
3. Aplique la gota de sangre en la tira.
4. Lea los resultados de creatinina obtenidos en 30 segundos.

## Sin necesidad de calibración

Las tiras con biosensores StatSensor™ se calibran previamente durante su producción, por lo que están listas para su uso.

No es necesario realizar ningún paso previo al análisis, ni uso de reactivo o introducción de un código de calibración en el biosensor.

## Autorizado por la FDA para su uso por parte del personal del centro médico

Este equipamiento puede ser utilizado por tecnólogos, enfermeras y personal de la salud que no pertenece al laboratorio.

## No es necesaria la extracción de sangre por flebotomía

Las muestras de sangre se pueden obtener de forma prácticamente indolora por punción capilar del dedo mediante el mismo tipo de lanceta que utilizan las personas con diabetes para automedirse el nivel de glucosa en casa.

## Medición confiable en el POCT

StatSensor™ y StatSensor Xpress™ ofrece una medición confiable dentro de un rango clínico relevante y es de utilidad como examen efectuado fuera del laboratorio clínico.

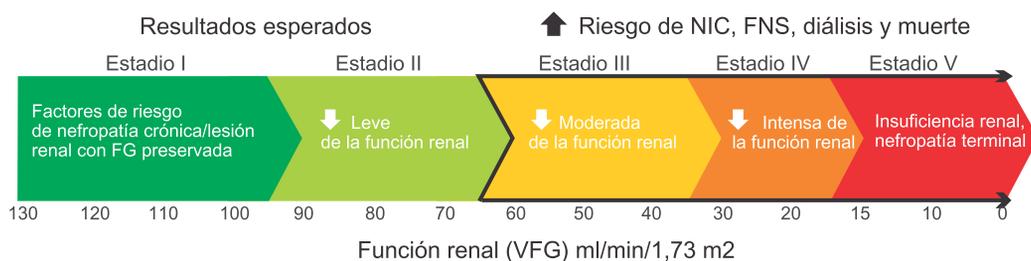
1. Schnabl K. et al. "Evaluation of the analytical performance of the Nova StatSensor creatinine meter and reagent strip technology for whole blood testing". Clin Biochem. 2010; 43:1026-9.

## La determinación de la VFGe mejora la evaluación de la función renal

Si bien la medición del nivel de creatinina es la prueba más adecuada para evaluar la función renal, sus resultados se ven afectados por la edad, sexo, raza y composición corporal.

La determinación de la Velocidad de Filtración Glomerular estimada (VFGe) supone una evaluación más precisa y sensible de la función renal que la medición de creatinina solamente, ya que tiene en cuenta tanto la concentración de creatinina como las otras variables.

StatSensor™ puede calcular la VFGe mediante dos ecuaciones diferentes: MDRD y Cockcroft-Gault.



# StatSensor™ y StatSensor Xpress™



## Especificaciones de StatSensor

Pruebas realizadas	Creatinina
Pruebas notificadas	Creatinina /VFGe
Duración de prueba	30 segundos
Volumen de tira para prueba	0,01 mg/dL
Metodología de la prueba	Electroquímica
Peso	360 g
Tamaño	153mm x 82,5mm x 46mm



## Tipos de muestras y modos de funcionamiento

Sangre completa Capilar

## Intervalo de medición

Creatinina 0,3-12,0 mg/dL

## Intervalos de funcionamiento

Temperatura De 15 a 40°C  
 Altitud Hasta 4.454 metros  
 Humedad De 10% a 90% de humedad relativa

## Información sobre la batería

Tipo Batería recargable de polímero de litio 3,7V  
 Características Recargable/reemplazable

## Ecuaciones de VFGe

MDRD y Cockcroft-Gault.

## Almacenamiento de datos

Pruebas de pacientes 1.000 pruebas  
 Pruebas de QC 200 pruebas  
 Usuarios 4.000 usuarios

## Conectividad

Puerto de salida de datos Ethernet (10Mbit)  
 Salida de datos del medido Puerto Ethernet RJ-45  
 Protocolo TCP/IP Ethernet Mbit  
 Estándar cumple con POCT1-A  
 Programa de instalación Software de administración de instrumento NovaNet™ basado en Web

## Base de acoplamiento

Accesorio opcional; base de carga de escritorio o montada en la pared con puerto Ethernet RJ-45. Tres luces indicadores LED que muestran el estado de la conexión, los datos de transmisión/recepción y el estado de la carga. Posición adicional incluida para recargar y almacenar la batería de repuesto.

## Otras características

• Pantalla táctil en color • Escáner de códigos de barras incorporado • QC tradicional con valores especificados asignados a materiales de QC • QC numérico o de resultado apto/no apto • Solicitud de QC o bloqueo de QC • Intervalos críticos o atípicos marcados con color resaltado • Comentarios de usuario de texto libre o predeterminado • Rechazo de resultados en el medidor (opcional) para pruebas repetidas • Aceptación del ID o número de acceso del paciente • Uso de contraseña del operador (bloqueo) • Entrada de códigos diagnósticos ICD-9 • I.D. del médico ordenante • Ajuste de interceptación y gradiente • Configuración por ubicación del medidor basado en Web • Configuración personalizada del medidor por unidad médica • Conexión a ADT (Ingreso/alta/traslado) del hospital • Conexión al sistema LIS y EMR (Sistema de información del laboratorio e informe médico electrónico) • Salida de datos de acuerdo con la norma POCT1-A • Funda opcional.

Números de patentes de Nova Biomedical:  
 US 6,767,441 CA 2,470,465 (patente pendiente)  
 Nova Biomedical® es una marca comercial registrada de Nova Biomedical Corporation.  
 Microsoft® y Microsoft®-Excel® son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation en Estados Unidos y/u otros países.  
 Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso.



## Especificaciones de StatSensor Xpress

Pruebas realizadas	Creatinina
Duración de prueba	30 segundos
Volumen de tira para prueba	0,01 mg/dL
Metodología de la prueba	Electroquímica
Tamaño	90mm x 60mm x 20mm



## Tipos de muestras y modos de funcionamiento

Sangre completa Capilar

## Intervalo de medición

Creatinina 0,3-12,0 mg/dL

## Intervalos de funcionamiento

Temperatura De 15 a 40°C  
 Altitud Hasta 4.454 metros  
 Humedad De 10% a 90% de humedad relativa

## Información sobre la batería

Tipo Batería 3 VDC  
 Características Reemplazable

## Tiras Reactivas

Tiras 25 tiras por vial  
 QC (Control de calidad) Tres niveles  
 (bajo, normal, alto), vendidos por separado  
 Linealidad Cinco niveles disp.

## Estabilidad de tiras para pruebas

Almacenamiento refrigerado:  
 12 meses, de 2 a 8°C  
 Almacenamiento a temperatura ambiente:  
 3 meses



## Certificaciones y cumplimiento

ISO 9001 Quality System Registration, CSA, TUV, IVDD  
 Certificación CE declara que cumple con normas EN61010, EN50081, 82

## Etiquetado FDA (Administración de fármacos y alimentos)

Para uso diagnóstico in vitro.

## Nova Biomedical, líder mundial en pruebas de sangre completa

Nova Biomedical es el líder mundial en tecnología de desarrollo de biosensores para análisis de sangre completa.

Los últimos 30 años, Nova ha presentado 20 biosensores, incluido el primer biosensor de la industria para medir el nivel de glucosa en sangre completa en 1988 y el primer biosensor para medir el nivel de creatinina en sangre completa en 1996.



**poct medical**  
 POINT OF CARE TESTING

[www.poctmedical.cl](http://www.poctmedical.cl)  
[contacto@poctmedical.cl](mailto:contacto@poctmedical.cl)

Av. Américo Vespucio 1940 Of. 308  
 Conchalí - Santiago - Chile  
 Teléfono (56) (2) 28871130

CHILE S.A.