

Medidor de glucosa y cetona para uso hospitalario de nueva generación

El único medidor de glucosa aprobado por la FDA para su uso con todas las muestras de pacientes en estado crítico

- Precisión probada en un estudio realizado a 1698 pacientes en estado grave con 257 enfermedades específicas diferentes
- Se investigaron 8000 medicamentos y no se hallaron interferencias clínicas
- Precisión de la glucosa probada en más de 200 publicaciones

También mide β -hidroxibutirato (cetonas)

Nuevas características del medidor

- Seguridad informática avanzada de Linux®
- Carcasa externa robusta
- Carga inalámbrica
- Introducción de datos mediante RFID (NFC), códigos de barras o pantalla táctil



Medidor StatStrip con conectividad hospitalaria



Medidor StatStrip Xpress®2

Nuevas características

El nuevo medidor de glucosa/cetona de uso hospitalario StatStrip basado en Linux presenta destacadas características nuevas:

- Seguridad informática avanzada de Linux
- Carcasa externa robusta
- Posibilidad de realizar pruebas de cetona
- Pantalla táctil a color más grande
- Carga inalámbrica
- Batería con capacidad de carga mejorada
- Introducción de datos por tecnología RFID (NFC)

Estas características se añaden a la tecnología de medición de glucosa excepcionalmente precisa de StatStrip. Esta tecnología ha sido validada en más de 200 publicaciones revisadas por científicos externos y ampliamente probada en servicios hospitalarios de cuidados críticos durante más de 15 años.

Seguridad informática avanzada de Linux

El sistema operativo basado en Linux de StatStrip es seguro contra virus informáticos y otros tipos de malware que afectan a los sistemas operativos basados en Microsoft® Windows. Linux es la plataforma de elección para la mayoría de los gobiernos y más del 95% de los dominios más importantes del mundo debido a su defensa inherente contra ataques y compromisos del sistema¹

CYBERSECURITY

Carcasa externa robusta

Para resistir a la manipulación brusca y a la exposición reiterada a desinfectantes químicos fuertes, la nueva carcasa del medidor StatStrip está fabricada con un material único sobremoldeado y suave al tacto.

- Mejora el agarre y reduce significativamente los daños que se podrían producir en caso de caídas
- Proporciona una excelente resistencia a los productos químicos y al resquebrajamiento por tensión a causa del uso reiterado de los desinfectantes más agresivos que se utilizan en los entornos sanitarios actuales
- La carcasa del medidor, la pantalla táctil y el compartimento sellado de la batería están diseñados y probados para resistir más de 10.950 ciclos de limpieza y desinfección



Prueba de sangre para cetona

Las pruebas de cetona con una tira reactiva separada facilitan el control de la cetoacidosis diabética (CAD), una complicación de la diabetes tipo 1 y tipo 2 que puede suponer riesgo de vida. La American Diabetes Association recomienda realizar pruebas de cetona para la detección precoz de la CAD siempre que los niveles de glucosa sean elevados (>250 mg/dL) y también como guía para el tratamiento de la CAD.

- Mide el beta-hidroxibutirato en sangre (BHB), la cetona preferida para detectar la CAD^{2,3,4}
- El BHB es más exacto que la prueba de orina para diagnosticar la CAD^{3,4}
- El control del BHB reduce el coste y el tiempo de permanencia en la UCI de los pacientes con CAD, en comparación con las pruebas de orina^{5,6}

Al insertar la tira reactiva para cetona, el medidor se pone automáticamente en modo de pruebas de cetona.

Opciones de entrada de datos mejoradas

• Pantalla táctil

La pantalla táctil a color de 4 pulgadas de StatStrip ofrece un teclado en pantalla grande para la entrada alfanumérica del ID del operador y del paciente, incluso cuando se usan guantes.



• Entrada de datos mediante RFID

Los usuarios de StatStrip ahora pueden introducir fácilmente el ID de operadores y pacientes usando tecnología RFID (NFC), códigos de barras o el teclado en pantalla.



• Lector de códigos de barras mejorado e iluminado

Un nuevo lector para códigos de barras 1D y 2D ofrece excelente velocidad y agudeza, y es compatible con una gran variedad de tipos de códigos de barras. El lector viene con una luz brillante que ilumina el código de barras y facilita la operación.



Pantalla táctil a color más grande

Pantalla táctil más grande, más brillante y fácil de leer.

Mejor capacidad de carga de la batería

Una nueva batería con un 75 % más de capacidad extiende el tiempo de uso del medidor entre cada carga.

Carga inalámbrica

La carga inalámbrica permite cargar el medidor de manera más rápida, fácil y segura, en un paquete más pequeño. La batería se carga en el compartimiento sellado del medidor y el cargador se apaga automáticamente cuando se ha completado la carga, lo que reduce el uso energético y evita que la batería se recaliente.

Red de conectividad inalámbrica más extensa

Un único servidor, NovaNet, puede brindar conectividad inalámbrica a todos los medidores de múltiples centros de salud.



Mide y corrige errores ocasionados por interferencias clínicas

En los EE. UU., se ha atribuido una gran cantidad de eventos adversos y más de 14 fallecimientos al uso de medidores de glucosa en hospitales.⁷⁻¹⁸ La FDA ahora exige que los medidores de glucosa hospitalarios sean exactos incluso en presencia de las muchas interferencias que se han encontrado en pacientes con enfermedades graves. Para ser aprobado para su uso en esta población de pacientes, la FDA exige pruebas de exactitud clínica más estrictas. Hasta ahora, solo se ha encontrado que el sistema de medición de glucosa hospitalaria Nova StatStrip es lo suficientemente preciso como para obtener la autorización de cuidados intensivos de la FDA para su uso con todos los pacientes y todos los tipos de muestras.

StatStrip está diseñado específicamente para medir y corregir las interferencias clínicas que se pueden producir en pacientes con enfermedades graves. Para demostrarlo, se ha presentado la siguiente información a la FDA:

Los resultados de StatStrip obtenidos en 1698 pacientes de cuidados intensivos en cinco clínicas universitarias, cotejados con un método de referencia de glucosa de laboratorio trazable a IDMS (espectrometría de masas con dilución isotópica).

Datos de múltiples unidades de cuidados intensivos correspondientes a 19 categorías y 257 subcategorías de enfermedades complejas según las designa la Organización Mundial de la Salud.

Estudios de posibles interferencias clínicas de más de 8000 medicamentos correspondientes a 33 clases de fármacos originales y a 134 subclases de fármacos según los designa la Farmacopea de los Estados Unidos, donde no se ha observado ninguna interferencia clínica.



Medidor StatStrip para glucosa y cetona con conectividad hospitalaria

“Este dispositivo constituye un importante recurso de salud pública para pacientes internados con enfermedades graves que a menudo tienen afecciones o están tomando medicamentos que pueden ocasionar una medición incorrecta de la glucosa en sangre. Es importante que los fabricantes de los medidores de glucosa que se utilizan en los hospitales diseñen y prueben sus dispositivos para que se puedan utilizar en todos los pacientes hospitalizados”.¹⁹

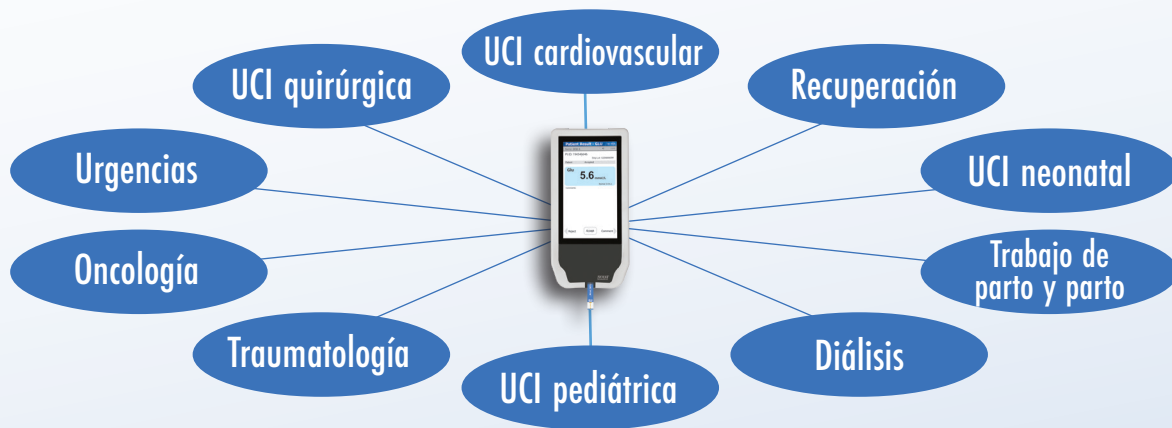
“Quienes utilizan sistemas de control de la glucosa que no incluyan entre las instrucciones del fabricante el uso indicado para pacientes internados con enfermedades graves tendrán que someterse a las pruebas de alta complejidad requeridas por la CLIA (Ley de Mejora de los Laboratorios Clínicos) para utilizar dichos sistemas en esa población de pacientes”.¹⁹

Alberto Gutierrez, Director de la oficina de dispositivos radiológicos y de diagnóstico in vitro del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA

El único medidor aprobado por la FDA para usar en TODAS las muestras de sangre entera de pacientes críticos y en TODOS los departamentos hospitalarios

Los operadores de enfermería y de POCT pueden realizar pruebas de glucosa StatStrip a todos los pacientes, incluso a los que padecen enfermedades graves.

StatStrip
GLU/KET



TODOS los pacientes **TODOS** los departamentos hospitalarios **TODOS** los tipos de muestras de sangre entera

Precisión probada en más de 200 publicaciones

Más de 200 estudios publicados en todo el mundo prueban que la tecnología de sensores del medidor de glucosa StatStrip de Nova mejora notablemente la precisión al medir y corregir el hematocrito y otras interferencias. Estos estudios se han llevado a cabo en algunos de los hospitales y centros especializados en diabetes más prestigiosos del mundo, entre ellos: la facultad de medicina de Mayo Clinic, Rochester, Minnesota; la facultad de medicina

de la Universidad Johns Hopkins, Baltimore, Maryland; Sunnybrook Health Sciences Centre de la Universidad de Toronto, Toronto, Canadá; Hospital Addenbrook, de los hospitales universitarios de Cambridge, Reino Unido; Hospital universitario de Gales, Cardiff, Gales; Isala Klinieken, Zwolle, Reino de los Países Bajos; Saint-Pierre Hospital, Bruselas, Bélgica; y la Universidad de medicina Saitama, Saitama, Japón.

Se han realizado estudios en muchas áreas de atención al paciente



Internaciones

Evaluation of a Point-of-Care Glucose Meter for General Use in Complex Tertiary Care Facilities²⁰

Comparison of Four Hospital Based Glucose Meter Technologies for Accuracy, Precision and Interferences Encountered in Hospitalised Patients²¹



UCI neonatal

Performance of the Nova StatStrip Point-of-Care Glucose Meter in a Neonatal Intensive Care Unit²⁴

Clinical Performance of the New Glucometer in the Nursery and Neonatal Intensive Care Unit²⁵



UCI

Improved Blood Glucose Levels Achieved in ICU Patients Using Haematocrit Corrected Glucose Meter and Blood Gas Analyser Results²²

Validation of a Glucose Meter at an Intensive Care Unit²³



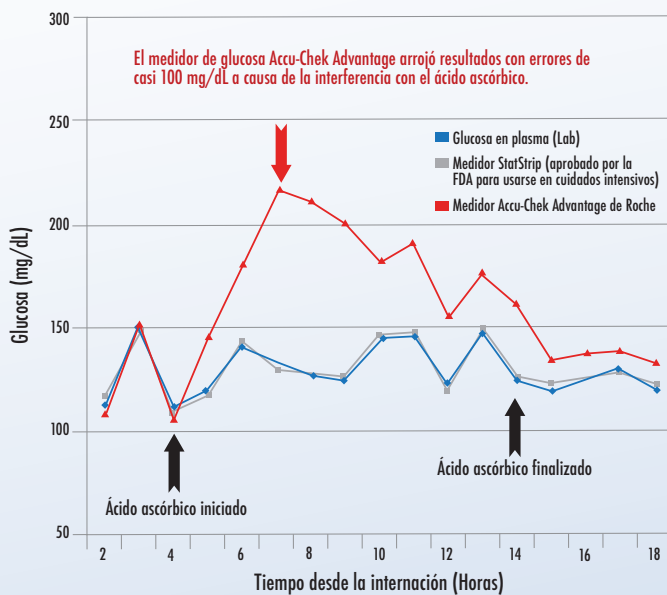
Unidad de quemados

Haematocrit Effects Lead to Inadequate Glycemic Control and Insulin Dosing in Adult Burn Patients²⁶

La tecnología de StatStrip mide y corrige los errores ocasionados por interferencias

La tecnología Multi-Well® de StatStrip emplea un pocillo analítico adicional patentado que permite medir y corregir interferencias electroquímicas, entre ellas, acetaminofeno, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico, maltosa, galactosa, dopamina y n-acetilcisteína.

En un estudio realizado por un centro médico universitario²⁷, StatStrip ha demostrado una equivalencia excelente con el método de laboratorio de referencia para pacientes con quemaduras graves que recibían tratamiento con ácido ascórbico. El medidor Accu-Chek Advantage de Roche arrojó resultados con errores de casi 100 mg/dL a causa de la interferencia con el ácido ascórbico. Un tratamiento basado en los resultados del Accu-Chek habría causado errores de dosificación de la insulina y una posible hipoglucemia.



Los errores de glucosa causados por interferencias ocasionan errores en la dosificación de la insulina

Boyd y col. han estudiado el efecto de los errores en la medición de la glucosa sobre las tasas de error de la dosificación de insulina. Los errores de glucosa del 15 % han producido tasas de error muy elevadas en la dosificación de la insulina, y entre ellos, los errores de dos escalones de dosis o más han ocurrido más del 5 % de las veces.²⁸



StatStrip mide y corrige interferencias electroquímicas y niveles anormales de hematocrito que generan errores en la medición de la glucosa

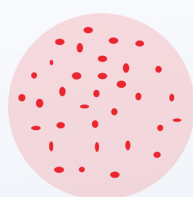
Las tiras reactivas con pocillos separados que miden y corrigen interferencias electroquímicas y niveles de hematocrito, arrojan resultados más exactos.

“Presentamos un caso de interferencia en el medidor de glucosa ocasionado por dosis terapéuticas extremadamente elevadas de vitamina C. Mientras que el medidor de glucosa StatStrip de Nova detectó con eficacia la presencia de ácido ascórbico interferente y suprimió los resultados de glucosa, los medidores Inform II de Roche y Precision Xceed Pro de Abbott arrojaron resultados erróneamente altos que podrían haber afectado la atención del paciente o incluso administrarle un tratamiento equivocado”.⁹

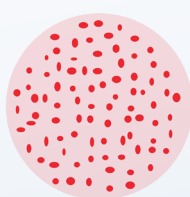
“En las muestras de uno de nuestros pacientes con administración intravenosa de ácido ascórbico hemos observado una desviación positiva en todos los medidores de glucosa excepto en StatStrip”.²⁹

Mide y corrige errores ocasionados por valores anormales de hematocrito

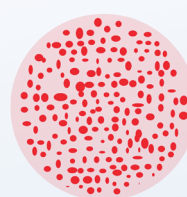
El hematocrito bajo es la principal causa de error del medidor de glucosa. El hematocrito promedio en pacientes que ingresan en la unidad de cuidados intensivos (UCI) es de 33 % a 34 % y sigue disminuyendo durante la permanencia en la UCI.^{30,31} Los niveles bajos de hematocrito provocan resultados erróneos de glucosa alta, mientras que los niveles altos de hematocrito provocan resultados erróneos de glucosa baja. StatStrip mide y corrige los efectos de hematocrito en todo el rango de hematocrito que se observa en los pacientes internados.



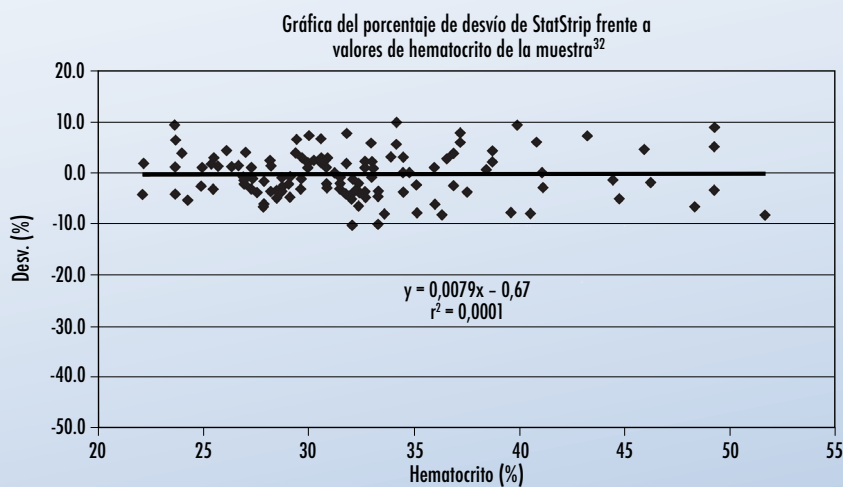
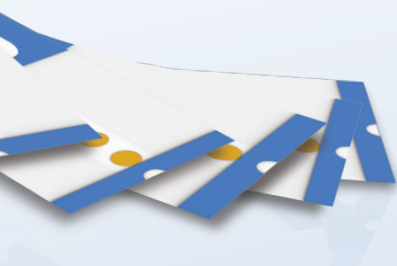
Hct 25 %
Resultado de glucosa artificialmente elevado hasta 25 %



Hct 43 %
Resultado de glucosa normal



Hct 65 %
Resultado de glucosa artificialmente bajo hasta 30 %



"Con excepción de StatStrip, todos los medidores se vieron afectados por variaciones de hematocrito".³²

"El medidor de glucosa StatStrip de Nova ha mostrado una buena precisión y rendimiento clínico para medir y controlar los niveles de glucosa...[y] no se ha visto afectado por la variación en los niveles de hematocrito y pH, además de ser una alternativa adecuada a un analizador de gases en sangre para medir la glucosa".³³

"El estudio informa que la implementación de un sistema de medición de la glucosa para Point-of-care con la capacidad de autocorregirse y que sea resistente a los factores de confusión permite un tratamiento correcto con insulina y mejora el control de la glucemia".²⁷

"La mejora en la precisión se ha asociado a la reducción de consultas endocrinológicas y a la disminución de la mortalidad relativa; no hubo cambios en la permanencia en el lugar".³⁴

Mejora la sensibilidad para la hipoglucemia neonatal

Raizman y col. compararon StatStrip y un medidor competidor con el método de referencia de laboratorio en una numerosa población de pacientes neonatales gravemente enfermos. El estudio ha revelado que StatStrip mejora la detección de la hipoglucemia y los resultados de glucosa críticamente bajos:³⁵

	Período 1 Medidor de la competencia	Período 2 StatStrip	Resultado
Sensibilidad a la hipoglucemia	63,6 %	71,4 %	Con StatStrip se observa una mejora del 12,3 % en la detección de la hipoglucemia
Sensibilidad de los resultados de glucemia bajos críticos	68,9 %	80,9 %	Con StatStrip se observa una mejora del 17,4 % en la detección de resultados de glucosa bajos críticos

La exactitud de StatStrip mejora la utilización y la eficiencia de las pruebas, por lo que se realizan con menos frecuencia y de ese modo se reducen los costes globales de la atención médica (sumamente importante en poblaciones con gran volumen de pacientes).

Mejora la variabilidad glucémica y el tiempo en rango objetivo para pacientes que se han sometido a cirugías cardíacas

Karon y col. observaron que, en pacientes con enfermedades graves que se han sometido a cirugías cardiovasculares StatStrip mejoraba la variabilidad glucémica y el tiempo en rango objetivo:³⁶

	Período 1 Medidor de la competencia	Período 2 StatStrip	Resultado
Variabilidad glucémica (desviación estándar)	21,6 mg/dL	13,7 mg/dL	Con StatStrip, la variabilidad glucémica se reduce un 36,5 %
% de valores GLU en el rango objetivo (110-150 mg/dL)	66,7 %	74,5 %	Con StatStrip, el tiempo en el rango objetivo se incrementa un 11,7 %

Mejora la dosificación de la insulina en pacientes con enfermedades graves

En otro estudio, Karon y col. han comparado StatStrip y un medidor de la competencia con el método de referencia de laboratorio utilizando pacientes con enfermedades graves de seis UCI distintas. Resultados del estudio:

- StatStrip cumple con las más estrictas pautas de precisión de la glucosa POCT12-A3 estipuladas por el CLSI.
- StatStrip mejora la dosificación de la insulina: el 99 % de sus puntos de datos se encuentran dentro de la misma dosificación, o de la única categoría, que el laboratorio, por lo cual se indica el mismo tratamiento clínico³⁷

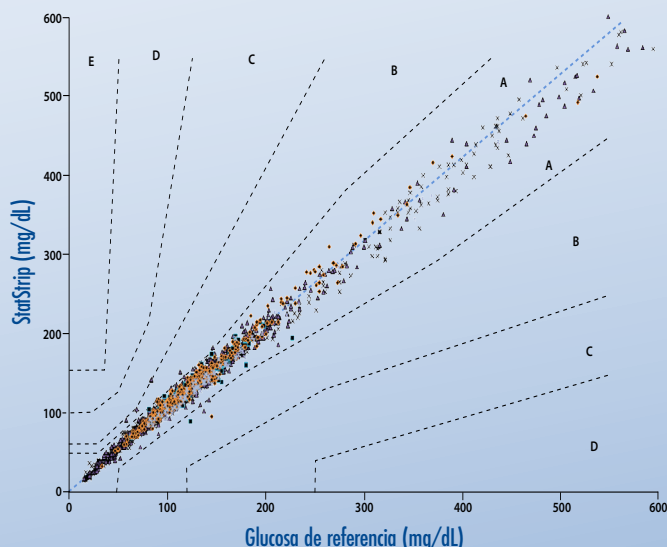
Reduce la hipoglucemia en pacientes con quemaduras graves que reciben terapia intensiva de insulina (IIT)

Tran y col. seleccionaron al azar pacientes con quemaduras graves (≥ 20 % de la superficie corporal total) y les administraron terapia intensiva de insulina, hasta alcanzar un nivel de glucosa de 111-151 mg/dL, guiados por StatStrip o por el medidor actual del hospital. El estudio reveló una reducción en la variabilidad glucémica, en la velocidad media de insulina y en la frecuencia de hipoglucemia con StatStrip en comparación con el medidor actual del hospital.²⁷

	Grupo 1 Medidor de la competencia	Grupo 2 StatStrip	Resultado
Variabilidad glucémica (CONGA)	34,3 mg/dL	21,3 mg/dL	Con StatStrip se observa una reducción del 38 % en la variabilidad de la glucemia
Velocidad media de la insulina (Unidades/hora)	4,02	2,66	Con StatStrip se observa una reducción del 34 % en la velocidad de infusión de insulina
Eventos hipoglucémicos	14 eventos	2 eventos	Con StatStrip se observa una reducción del 86 % en los eventos hipoglucémicos

Precisión excepcional comprobada en un estudio con 1698 pacientes con enfermedades graves

Un estudio internacional y multicéntrico sin precedentes, realizado para evaluar la exactitud de StatStrip en pacientes con enfermedades graves, demostró una excelente equivalencia con el método de laboratorio de referencia basado en hexoquinasa alineado con IDMS, y cumplió o superó las pautas finales de la FDA para los medidores de glucosa que se utilizan en pacientes internados, incluso los más graves.^{38,39,40}



Análisis de la cuadrícula de consenso de errores de Parkes: Datos de pacientes de StatStrip (n=1698) frente al método de glucosa de referencia.

Mide cetonas utilizando el mismo medidor

Se debe realizar una prueba de cetona en sangre cuando los niveles de glucosa exceden los 200 mg/dL (11 mmol/L)

Las instituciones Diabetes UK, Canadian Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, European Society for Paediatric Endocrinology y American Diabetes Association recomiendan que se realice una prueba de cetona en sangre cuando los niveles de glucosa exceden los 200 a 306 mg/dL, para una rápida detección o prevención de la cetoacidosis diabética (CAD).

StatStrip para Glucosa/Cetona mide el beta-hidroxibutirato en sangre, la cetona preferida para diagnosticar la cetoacidosis^{2,3,4}

Conforme a la European Association for the Study of Diabetes, European Society for Paediatric Endocrinology, Diabetes UK, ADA y otras, los métodos de prueba que cuantifican el beta-hidroxibutirato, el cuerpo de cetona predominante en la cetoacidosis diabética, son más recomendables que la prueba de cetona en orina para diagnosticar y controlar la cetoacidosis.

Fácil de usar

No se requiere la preparación del medidor ni códigos de calibración. Al insertar una tira reactiva para cetona, el medidor automáticamente reconoce la tira y se pone en modo de medición de cetona.

Resultados de pruebas de cetona obtenidos con muestras de sangre

Las muestras de sangre no sólo se prefieren a las muestras de orina para detectar la CAD, sino que también son más fáciles de obtener y permiten realizar pruebas confirmatorias de cetonas cuando la glucosa es superior a 200 mg/dL.

La prueba de cetona en sangre es más precisa que la de cetona en orina

Las cetonas en sangre indican el estado del paciente en el momento de la prueba, mientras que la orina puede haber estado en la vejiga durante varias horas. La prueba de orina también puede producir falsos resultados positivos o negativos cuando la orina tiene un color muy fuerte o está muy ácida; o cuando la tira reactiva para orina se ha expuesto al aire durante periodos prolongados. Fármacos tales como el inhibidor de la ECA captopril, o altas dosis de vitamina C también pueden producir resultados erróneos de cetona en orina.

El control de cetona en sangre reduce el coste y el tiempo de permanencia en la UCI de los pacientes con CAD

Un estudio en la UCI evaluó la efectividad de la prueba de cetona en sangre frente a la prueba de cetona en orina en pacientes con CAD. El grupo de pacientes a quienes se les ha realizado la prueba de cetona en sangre pudieron irse de la UCI 6,5 horas antes que el grupo de cetona en orina. Esto produjo un ahorro de 22 horas de tiempo de enfermeros y 375 investigaciones de laboratorio.⁵

Un segundo estudio de pacientes con CAD ha comparado un objetivo terapéutico de un pH > 7,3 y cetonas en sangre < 1,0 mmol/L, frente a un objetivo terapéutico de pH > 7,3 y cetonas en orina negativas. El objetivo terapéutico de pH/cetona en sangre se alcanzó después de 17 horas, mientras que el objetivo terapéutico de pH/cetona en orina se alcanzó en 28 horas. El desfase medio entre los grupos de cetona en sangre y de cetona en orina fue de 11 horas, con una variación de 1 a 36 horas.⁶

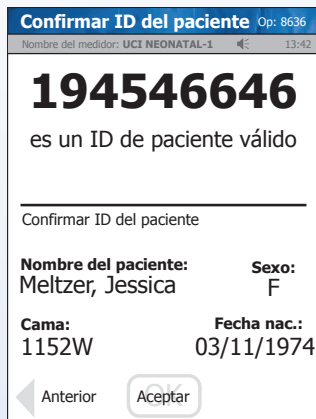


Fácil de operar mediante una pantalla táctil a color

- Una pantalla brillante y a color guía al usuario a través de pasos sencillos, y es fácil de leer incluso en habitaciones oscuras.
- Los resultados críticos, anormales y normales definidos por el usuario se destacan de manera prominente con símbolos y color.
- Los comentarios del usuario se pueden adjuntar a los resultados seleccionándolos de un listado predeterminado o mediante la introducción de texto.

Identificación de pacientes y operadores por RFID, código de barras o pantalla táctil

El sensor RFID de StatStrip lee de manera inalámbrica identificadores RFID de pacientes y operadores. El escáner integrado permite leer códigos de barras unidimensionales (1D) y bidimensionales (2D). También es posible introducir identificaciones de pacientes y operadores usando el panel táctil.



Identificadores múltiples para una correcta identificación del paciente

La pantalla valida el ID del paciente, el nombre, la fecha de nacimiento, el sexo, el número de habitación y la cama, confirmando así dos o más identificadores del paciente en conformidad con las normativas de seguridad del paciente.

Evita errores de dosificación

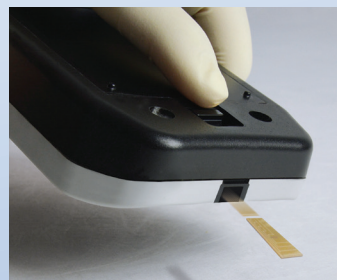
Las tiras reactivas StatStrip Multi-Well® evitan los errores en la medición de glucosa causados por llenar el sensor de más o de menos, al controlar el movimiento de la sangre en cada uno de los cuatro pocillos de medición. Los resultados sólo se informan si los cuatro pocillos están llenos.

Muestra capilar, venosa, arterial o neonatal de 1,2 microlitros

El pequeño tamaño de la muestra, de tan solo 1,2 microlitros, implica menos dolor para el paciente. Las tiras reactivas se llenan por capilaridad por el extremo para una absorción rápida y fácil de la muestra.

Resultados de glucosa en 6 segundos, resultados de cetona en 10 segundos

Los análisis rápidos reducen el tiempo que el personal en POC dedica a realizar análisis frecuentes.

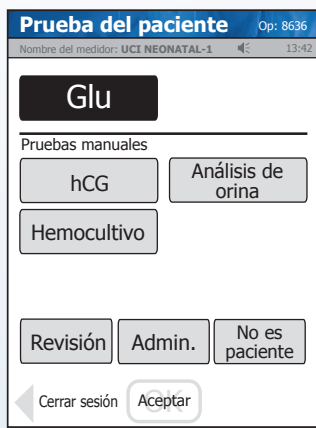


Botón eyector de la tira

El botón eyector de StatStrip elimina la manipulación de las tiras usadas y su potencial riesgo biológico.

Introducción de pruebas manual y sin conexión

StatStrip permite introducir una cantidad ilimitada de pruebas definidas por el usuario sin necesidad de estar conectado a la red, utilizando un panel táctil. Estas pruebas se pueden transmitir a las historias clínicas electrónicas (LIS/EMR) a través de NovaNet™. Los resultados pueden ser cuantitativos o cualitativos, con ingreso numérico o texto libre. Es posible introducir datos de rangos de pruebas y de control, así como el número de lote para cada prueba.



Se elimina la necesidad de utilizar un solo lote

Los lotes StatStrip funcionan de manera consistente sin necesidad de una codificación de calibración basada en lotes. Los lotes son intercambiables.

Ya no se requieren nuevos estudios de validación de lotes y la incautación de tiras

Los lotes de tiras reactivas StatStrip vienen verificados de fábrica para el cumplimiento de exactitud, linealidad, precisión y desviación. Los lotes de tiras reactivas pueden trasladarse desde los centros de distribución directamente a las plantas sin estudios de validación de los nuevos lotes, lo que ahorra tiempo, trabajo y costes de consumibles.

Sin códigos de calibración

Se elimina un paso del operador y posibles causas de error. Se pueden informar resultados erróneos (hasta 60 %) provocados por una codificación equivocada de otros medidores.⁴¹

Características de conectividad únicas

- StatStrip se puede configurar a medida para cada ubicación, departamento y centro de salud.
- Los mensajes del operador en pantalla se pueden transmitir a múltiples usuarios o a un usuario específico para que los vean al iniciar sesión en el medidor, y es posible activar el envío obligatorio de un acuse de recibo

Conectividad inalámbrica del medidor

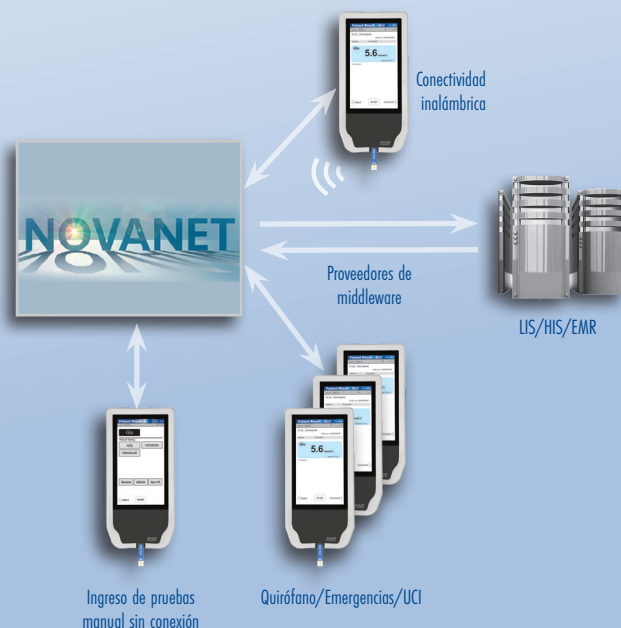
StatStrip para glucosa/cetona ofrece conectividad de banda dual y bidireccional, tanto con cable como inalámbrica, para integrar los datos con las historias clínicas de los pacientes. Seguridad y encriptado completos en ambos formatos. Los resultados son capturados en las historias clínicas sin necesidad de acoplar el medidor.

Conectividad bidireccional

NovaNet es un instrumento de configuración y comunicación para medidores StatStrip que se ejecuta en el servidor del hospital y al que se puede acceder por medio de un buscador desde cualquier lugar que cuente con una red segura. NovaNet posibilita comunicaciones bidireccionales simples entre dispositivos de Nova, el middleware y la interfaz LIS/HIS.

Algunas de sus características:

- Compatible con LIS/HIS vía POCT1-A2, ASTM, o HL7
- Configuración de dispositivos Nova basada en los requisitos específicos de cada departamento o ubicación
- Indicadores en un panel para una rápida identificación de excepciones al flujo de datos





Tiras reactivas StatStrip® para glucosa

Prueba medida:..... Glucosa en sangre, corregida en base a hematocrito
 Prueba informada:..... Glucosa
 Duración de la prueba:..... 6 segundos
 Volumen en las tiras reactivas:..... 1,2 µL
 Metodología de la prueba:..... Electroquímica

Tipos de muestras y modos de funcionamiento:

Sangre completa:..... Arterial, venosa, capilar y neonatal

Rango de medición de la glucosa:
 10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)

Interferencias medidas y corregidas (sin interferencias):

Hematocrito, ácido ascórbico, ácido úrico, paracetamol, N-acetilcisteína, bilirrubina, maltosa, galactosa y oxígeno

Estabilidad de las tiras reactivas:

30 meses desde la fecha de fabricación y 6 meses desde la apertura del vial



Tiras reactivas StatStrip® para cetona

Prueba medida:..... Cetona en sangre, corregida en base a hematocrito
 Prueba informada:..... Cetona
 Duración de la prueba:..... 10 segundos
 Volumen en las tiras reactivas:..... 0,8 µL
 Metodología de la prueba:..... Electroquímica

Tipos de muestras y modos de funcionamiento:

Sangre completa:..... Venosa, capilar y neonatal

Rango de medición de la cetona:

Medidor para uso hospitalario StatStrip..... 0,1-7,0 mmol/L
 Medidor StatStrip Xpress 2..... 0,0-8,0 mmol/L

Interferencias medidas y corregidas (sin interferencias):

Hematocrito, ácido ascórbico, ácido úrico, paracetamol, bilirrubina, maltosa, galactosa y oxígeno

Estabilidad de las tiras reactivas y de CC:

24 meses desde la fecha de fabricación y 3 meses desde la apertura del vial



Medidor con conectividad hospitalaria StatStrip®

Peso:..... 215 g (0,47 lb)
 Tamaño:..... 158 mm x 77 mm x 28 mm (6,23 in x 3,04 in x 1,11 in)

Almacenamiento de datos:

Pruebas de pacientes:..... 1500 Pruebas
 Pruebas de CC:..... 200 pruebas
 Usuarios:..... 8000 usuarios

Conectividad:

Salida de datos:..... Puerto Ethernet RJ-45
 Protocolo:..... TCP/IP Ethernet 100 Mbit
 Estándar:..... Compatible con POCT1-A2

Rangos de funcionamiento:

Temperatura para glucosa:..... 1 °C - 40 °C (34 °F - 104 °F)
 Temperatura para cetona:..... 1 °C - 40 °C (34 °F - 104 °F)
 Altitud:..... Hasta 4572 metros (15 000 pies)
 Humedad relativa:..... Hasta 90 % (sin condensación)

Batería:

Tipo:..... Batería recargable de polímero de litio 3,6 V

Especificaciones inalámbricas:

Estándar inalámbrico:..... IEEE 802.11a/b/g/n,
 Ethernet: IEEE 802.3u

Velocidad de datos:..... Hasta 54 Mbps

Modulación:..... 64QAM, 16QAM, BPSK, QPSK, DBPSK, DQPSK y CCK

Rango de frecuencia:..... 2,4 y 5 GHz

Seguridad inalámbrica:..... WEP, WPA, WPA2, RADIUS, 802.1x

Tipos de encriptado:..... RC4, TKIP, AES, PSK, EAP-FAST, EAP-TLS,
 EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS, LEAP



Medidor StatStrip® Xpress 2

Peso:..... 78,5 g (0,2lb)
 Tamaño:..... 98 mm x 61 mm x 23 mm (3,6" x 2,4" x 0,9")

Almacenamiento de datos:

Pruebas de pacientes y de CC:..... 400 pruebas en total (FIFO)

Rangos de funcionamiento:

Temperatura para glucosa:..... 5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
 Temperatura para cetona:..... 1 °C - 40 °C (34 °F - 104 °F)
 Altitud:..... Hasta 4572 metros (15 000 pies)
 Humedad:..... 10 % a 90 % de humedad relativa

Batería:

Tipo:..... 2 pilas AAA

Bibliografía:

- https://trulst.co/blog/linux-statistics
- Diabetes UK. Diabetic ketoacidosis (DKA). 2016. https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/complications/diabetic_ketoacidosis.
- Reaves M et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2014 compendium. Assessment and monitoring of glycaemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes* 2014;15(Suppl 20):102-114.
- American Diabetes Association. Test of glycemia in diabetes. *Diabetes Care* 2004;17(Suppl 1):S91-93
- Vanelli M et al. Cost effectiveness of the direct measurement of 30-B-hydroxybutyrate in the management of diabetic ketoacidosis in children [Carta al editor]. *Diabetes Care* 2003;26:959.
- Noyes K et al. Hydroxybutyrate near-patient testing to evaluate a new end-point for intravenous insulin therapy in the treatment of diabetic ketoacidosis in children. *Pediatr Diabetes* 2007;150:156.
- Orjia IB et al. Pseudo hyperglycemia Secondary to High-Dose Intravenous Vitamin C Managed as Diabetic Ketoacidosis: An Endocrinological Catastrophe. *AAE Clin Case Reports* 2021.
- Krabbe J et al. Significant interference on specific point-of-care glucose measurements due to high dose of intravenous vitamin C therapy in critically patients. *Clin Chem Lab Med*. 59(5) 2021.
- Katzman B et al. Unintended Consequence of High-Dose Vitamin C Therapy for an Oncology Patient: Evaluation of Ascorbic Acid Interference with Three Hospital-Use Glucose Meters. *J Diabet Sci and Tech* 15(4) 2021.
- Lachance O et al. High-dose vitamin-C induced prolonged factitious hyperglycemia in a peritoneal dialysis patient: a case report. *J Med Case Reports* 2021.
- Dwan Ten Berge et al. Delayed Diagnosis of Severe Hypoglycemia in a Septic Patient With Chronic Renal Failure. *Cureus*. 14(8) 2022.
- Orjia IB et al. Pseudohyperglycemia Secondary to High-Dose Intravenous Vitamin C Managed as Diabetic Ketoacidosis: An Endocrinological Catastrophe. *AAE Clin Case Reports* 2021
- Pillay, T. S. et al. (2013) Continuing danger of glucose point-of-care test devices in the neonatal setting [Carta al editor]. *S Afr Med J*, 103(6), 356. doi:10.7196/SAMJ6918
- Kim, S. K. et al. (2013). Spurious elevation of glucose concentration during administration of high dose of ascorbic acid in a patient with type 2 diabetes on hemodialysis. *Tonsei Med J*, 54(5), 1289-1292. doi: 10.3349/jym.2013.54.12893.
- Mathew, V. et al. (2013). Erroneous glucose recordings while using mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase glucometer in a child with galactosemia. *Indian J Endocr Metab*, 17(Suppl. 1), 289-291. doi:10.4103/2230-8210.119616
- Harper C. FDA perspective - Public Health Notification: Potentially fatal errors with GDH-POD glucose monitoring technology. Presented at the FDA/CDRH public meeting, Gaithersburg, MD: 2010.
- Darragh T. Report: Lehigh Valley Hospital gave fatal dose. *The Morning Call*, 2011 Jun 15.
- Frias J et al. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-POD-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. *Diabetes Care* 2010;33:728-729.
- Food and Drug Administration. FDA clears glucose monitoring system for use in hospital critical care units [Comunicado de prensa]. 2014 Sep 24.
- Chan P et al. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. *Clin Biochem* 2009;42:1104-1112.
- Bewley B et al. (Junio de 2007). Comparison of four hospital based glucose meter technologies for accuracy, precision and interferences encountered in hospitalized patients. Sesión con láminas presentada en la reunión del European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Amsterdam, Países Bajos.
- Roman A et al. (Febrero de 2011). Improved blood glucose levels achieved in ICU patients using hematocrit corrected glucose meter and blood gas analyzer results. Sesión con láminas presentada en la reunión de Advanced Technologies & Treatments for Diabetes, Londres, Reino Unido.
- López M et al. Validation of a glucose meter at an intensive care unit. *Endocrinol Nutr* 2012;59:28-34.
- Tendil K et al. (Octubre de 2012). Performance of the Nova StatStrip point of care glucose meter in a neonatal intensive care unit. Sesión con láminas presentada en la reunión del European Joint Congress, Dubrovnik, Croacia.
- Nunamaram P et al. Clinical performance of the new glucometer in the nursery and neonatal intensive care unit. *Pediatr Int* 2011; 53:218-223.
- Godwin Z et al. (Julio de 2012). Hematocrit effects leads to inadequate glycaemic control and insulin dosing in adult burn patients. Sesión con láminas presentada en la reunión de la Asociación Americana de Química Clínica, Los Angeles, California.
- Tran N et al. Clinical impact of sample interference on intensive insulin therapy in severely burned patients: A pilot study. *J Burn Care Res* 2014;35:72-79.
- Boyd J et al. Quality specifications for glucose meters: Assessment by simulation modeling of errors in insulin dose. *Clin Chem* 2001;47:209-214.
- Hoff S et al. Comparison of point-of-care testing glucose results from intensive care patients measured with network-ready devices. *Diabetes Technol Ther* 2011;13:1047-1056.
- Mann E et al. Error rates resulting from anemia can be corrected in multiple commonly used point-of-care glucometers. *J Trauma* 2006;64:15-20.
- Corwin H et al. The CRIT Study: Anemia and blood transfusion in the critically ill—Current clinical practice in the United States. *Crit Care Med* 2004;32:39-52.
- Karon B et al. Evaluation of the impact of hematocrit and other interference on the accuracy of hospital-based glucose meters. *Diabetes Technol Ther* 2008;10:111-120.
- Mohn B. Evaluation of the Nova Biomedical StatStrip glucose meter. *NZ J Med Lab Sci* 2010;64:18-21.
- Raizman J et al. Impact of improved glucose monitoring in the neonatal intensive care unit: An evaluation of the clinical performance of the point of care Nova StatStrip glucose meter. Límina presentada en la Reunión anual de AAC, Chicago, IL: 2014.
- Raizman J et al. Clinical impact of improved point-of-care glucose monitoring in neonatal intensive care using Nova StatStrip: Evidence for improved accuracy, better sensitivity, and reduced test utilization. *Clin Biochem* 2016;49:879-884.
- Karon B et al. Impact of glucose meter error on glycemic variability and time in target range during glycaemic control after cardiovascular surgery. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10:336-342.
- Karon B et al. Retrospective evaluation of the accuracy of Roche AccuCheck Inform and Nova StatStrip glucose meters when used on critically ill patients. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:1-5.
- DuBois J et al. Bedside glucose monitoring—is it safe? A new, regulatory-compliant risk assessment evaluation protocol in critically ill patient care settings. *Crit Care Med* 2017;45:567-574.
- Food and Drug Administration. Blood glucose monitoring test systems for prescription point-of-care use. Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Silver Spring, MD: FDA, 2016.
- DuBois J et al. Multi-site evaluation of a hospital POC blood glucose monitoring system in critically ill patients on intensive insulin therapy. Límina presentada en la reunión internacional Hospital Diabetes Meeting, Atlanta, GA.
- Baum J et al. Improving the quality of self-monitoring blood glucose measurement: A study in reducing calibration errors. *Diabetes Technol Ther* 2006;8:237-247.

Certificaciones y cumplimiento:
 Nova Biomedical está certificada conforme a las Normas de Sistemas de Calidad de la FDA y a EN ISO 13485:2016. Los medidores StatStrip son probados en conformidad con la normativa EN 61010-1:2010 EN 61010-2:2010:2015. Nova Biomedical® es marca registrada de Nova Biomedical Corporation.

nova
 biomedical
 novabiomedical.com



Nova Biomedical Headquarters: 200 Prospect St., Waltham, MA 02454 U.S.A., +1-781-894-0800 800-458-5813, FAX: +1-781- 894-5915, Int'l FAX: +1-781-899-0417, e-mail: info@novabio.com
Nova Biomedical Australia ANZ Pty. Ltd.: 5/372 Eastern Valley Way, Chatswood, NSW, 2067, Australia, TEL: +61(0) 2 9417 0193, e-mail: AU-info@novabio.com
Nova Biomedical Benelux B.V.: Korenolen 22, 5281 PB, Boxtel, The Netherlands, TEL: +31(0)733032701, e-mail: benelux-info@novabio.com
Nova Biomedical Brasil: Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brasil, TEL: +55-31-3360-2500, e-mail: BR-info@novabio.com
Nova Biomedical Canada, Ltd: 17 - 2900 Argenta Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada, TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999, FAX: +1-905-567-5496, e-mail: CA-info@novabio.com
Nova Biomedical France: Parc Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtabouef, France, TEL: +33-1-64 86 11 74, FAX: +33-1-64 46 24 03, e-mail: FR-info@novabio.com
Nova Biomedical GmbH, Deutschland: Hessenring 13 A, Geb. G, 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany, TEL: +49-6105 4505-0, FAX: +49-6105 4505-37, e-mail: DE-info@novabio.com
Nova Biomedical Iberia, S.L.: c/Vic 17, Planta 3A 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, Spain, TEL: +34 935531173, e-mail: ES-info@novabio.com or PT-info@novabio.com
Nova Biomedical Italia S.r.l.: via Como, 19 - 20045 Lainate (MI), Italy, Tel: +39 02 87070041, Fax: +39 02 87071482, e-mail: IT-info@novabio.com
Nova Biomedical K.K., Japan: Harumi Island Triton Square Office Tower X 7F, 1-8-10 Harumi, Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan, TEL: 03-5144-4144, FAX: 03-5144-4177, e-mail: jp-info@novabio.com
Nova Biomedical New Zealand: Regus Constellation Drive - Cantida Building 4 Level 3/61 Constellation Drive, Rosedale, Auckland, 0630, New Zealand, TEL: +64 800 555 268, e-mail: nz-sales@novabio.com
Nova Biomedical Schweiz GmbH: Herostrasse 7, 8048 Zürich, Switzerland, TEL: +41-41-521-6655, FAX: +41-41-521-6656, e-mail: CH-info@novabio.com
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: UK-info@novabio.com

Las especificaciones están actualizadas a la fecha de revisión.

578A V7 INT ES 3/24/25