

StatStrip[®]
LAC/Hb/Hct

Pruebas de sangre capilar por punción digital para lactato, Hb y Hct



Medidor StatStrip Xpress[®] 2
con almacenamiento de datos

Medidor de uso hospitalario StatStrip[®]
con almacenamiento de datos más transmisión de datos y conectividad completas

**Dos biosensores precalibrados y desechables:
Lactato y hemoglobina y hematocrito**

**Muestras de sangre capilar de apenas
0,6 µL mediante punción digital**

Resultados en tan solo 13 segundos

Precisión similar a la de un laboratorio

nova[®]
biomedical

Pruebas de sangre capilar por punción

El medidor de lactato, hemoglobina y hematocrito StatStrip (StatStrip LAC/Hb/Hct) es un sistema portátil y fácil de usar para medir LAC, Hb y Hct en el punto de atención (Point-of-Care) que utiliza dos biosensores desechables y muestras muy pequeñas de sangre capilar para todas las pruebas. El biosensor de lactato de StatStrip ofrece una precisión similar a la de laboratorio en tan solo 13 segundos y con apenas 0,6 microlitros de sangre capilar. El biosensor de Hb/Hct de StatStrip mide -no calcula- con precisión tanto Hb como Hct en 40 segundos y con una muestra capilar de 1,6 microlitros.

Con StatStrip LAC/Hb/Hct las pruebas son tan fáciles como las mediciones de glucemia al lado de la cama que realizan los médicos y enfermeros a los pacientes hospitalizados. Solo hay que insertar un biosensor de lactato o de Hb/Hct en el medidor y tocar una gota de sangre capilar con el extremo. Los resultados de las pruebas aparecen rápidamente en una brillante pantalla a color, y son almacenados y transmitidos a un historial clínico electrónico.

Dos medidores disponibles



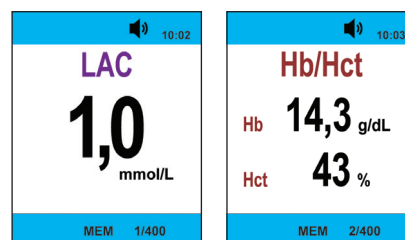
Medidor StatStrip de LAC/Hb/Hct con conectividad



- Pantalla táctil a color y visor de resultados
- Almacenamiento incorporado de 1000 resultados con ID positiva de los pacientes
- Conectividad inalámbrica o con cable al middleware NovaNet, middleware de terceros y sistemas de historiales clínicos electrónicos



Medidor de LAC/Hb/Hct StatStrip Xpress 2



- Pantalla de resultados con colores brillantes y botones táctiles
- Almacenamiento por orden de ingreso de hasta 400 resultados de pruebas
- Fecha, hora y numeración correlativa para la identificación de las muestras, sin transmisión de datos

digital para lactato, hemoglobina y hem

LAC



Biosensores de lactato

Pruebas de lactato al lado de la cama

StatStrip LAC/Hb/Hct es un sistema que se utiliza en el lugar de atención para medir de manera rápida y oportuna el nivel de lactato en presencia de sepsis (u otras condiciones de hipoperfusión) para evaluar la necesidad de reanimación o tratamiento. En comparación con los analizadores de gases sanguíneos que requieren muestras arteriales de gran volumen (hasta 95 microlitros) y tiempos de espera prolongados (hasta 2,5 minutos); el biosensor de un solo uso StatStrip ofrece los resultados más rápidos (en 13 segundos) con la muestra de sangre total más pequeña (0,6 μ L), y una excelente correlación con los métodos de referencia de los laboratorios centrales.

Resuelve problemas preanalíticos vinculados al lactato

El lactato no es estable en muestras de sangre total. Los niveles de lactato en sangre aumentan abruptamente en menos de 5 minutos si las muestras son transportadas o se mantienen a temperatura ambiente.¹ Las pruebas StatStrip para el lugar de atención garantizan resultados rápidos y precisos ya que eliminan los efectos preanalíticos de transportar las muestras.

Hb/Hct



Biosensores de hemoglobina y hematocrito

Uso portátil para pruebas de hemoglobina y hematocrito

StatStrip LAC/Hb/Hct es el único sistema para el lugar de atención que permite detectar y controlar la anemia con pruebas de Hb y Hct medidas, en lugar de calculadas. Este importante avance es posible gracias a las nuevas tecnologías de biosensores patentadas y desarrolladas por Nova Biomedical.*

Evaluación precisa de la anemia

Para evaluar con precisión la anemia, se necesita conocer el Hct medido y la Hb medida. Sin embargo, los medidores actuales de Hb para el lugar de atención sólo proporcionan una estimación del Hct.

Las estimaciones del Hct no son exactas en muchas afecciones tales como anomalías estructurales de los glóbulos rojos, hemólisis y hemoglobinopatías, entre otras. En estos casos se necesita un Hct medido, porque los resultados calculados pueden afectar negativamente el tratamiento.

Análisis simples y seguros

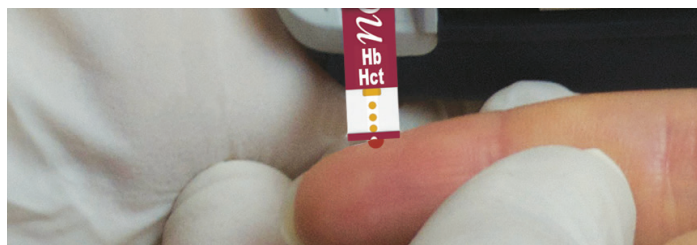
Al igual que en el control personal de la glucosa, los biosensores de un solo uso StatStrip no requieren calibración ni codificación. Un eyector permite desechar el biosensor sin tocarlo, lo que elimina cualquier riesgo biológico. Las pruebas se realizan en tres sencillos pasos:



1. Inserte un biosensor de Lactato o de Hb/Hct en el medidor.



2. Realice una punción en el dedo el dedo para obtener una gota de sangre.



3. Toque la gota de sangre con el biosensor.

Conectividad completa de datos con NovaNet

NovaNet es una solución única y económica para conectar a través de una interfaz bidireccional los medidores StatStrip LAC/Hb/Hct con historias clínicas electrónicas (LIS/HIS/EMR). Más del 60 % de los hospitales en los EE. UU. ya utilizan NovaNet para conectar y gestionar, ya sean los medidores de glucosa StatStrip o los analizadores de gases sanguíneos Stat Profile Prime. Algunas de sus características son:

- Conectividad POCT1A-2, ASTM o HL7 estándar de la industria
- ID positiva del paciente con 3 o más identificadores
- Seguridad y cifrado completos de datos

La muestra de sangre más pequeña

Los biosensores StatStrip utilizan una muestra de sangre mucho más pequeña que la que requieren otros dispositivos que se utilizan en el lugar de atención y que miden solamente lactato o hemoglobina. Esto permite controlar al paciente con una mínima pérdida de sangre.

LAC 0,6 microlitros **Hb/Hct** 1,6 microlitros

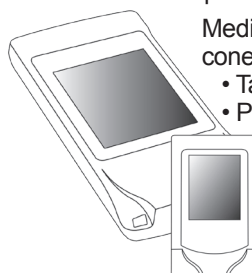
El resultado más rápido

StatStrip ofrece los resultados más rápidos para lactato, hemoglobina y hematocrito, lo que permite tomar decisiones rápidas en casos de hipoxia tisular, sepsis y anemia.

LAC 13 segundos **Hb/Hct** 40 segundos

Los medidores más pequeños y livianos



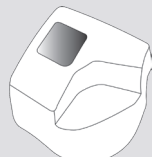

Los medidores StatStrip para LAC/Hb/Hct son más pequeños y livianos que otros dispositivos utilizados en el lugar de atención que miden únicamente lactato o hemoglobina. Por ser tan livianos y pequeños, los medidores StatStrip se pueden utilizar en la cama de los pacientes internados.



Medidor de LAC/Hb/Hct con conectividad StatStrip:
• Tamaño: 147 mm x 79 mm
• Peso: 220 g

Medidor de LAC/Hb/Hct StatStrip Xpress 2:
• Tamaño: 98 mm x 61 mm
• Peso: 78,5 g

Comparación de los medidores de LAC/Hb/Hct con conectividad StatStrip

| Instrumento | |  |  |  |  |
|----------------------|-----|--|--|---|--|
| Pruebas | LAC | Sí | Sí | No | No |
| | Hct | Sí | No | No | No |
| | Hb | Sí | No | Sí | Sí |
| Tamaño de la muestra | LAC | 0,6 µL | 95 µL | No | No |
| | Hct | | No | No | No |
| | Hb | 1,6 µL | No | 10 µL | 10 µL |
| Resultados en: | LAC | 13 segundos | 2 minutos | No | No |
| | Hct | | No | No | No |
| | Hb | 40 segundos | No | 10 segundos | 10 segundos |
| Tamaño | | 147 mm x 79 mm (5,8" x 3,1") | 256 mm x 143 mm (10,1" x 5,6") | 160 mm x 140 mm (6,3" x 5,5") | 170 mm x 93 mm (6,7" x 3,6") |
| Peso | | 220 g (0,49 lb) | 840 g (1,85 lb) | 500 g (1,1 lb) | 250 g (0,55 lb) |

Aplicaciones clínicas



Control de la sepsis intrahospitalaria

La campaña “Sobrevivir a la sepsis” (SSC, por sus siglas en inglés) recomienda medir el lactato lo antes posible

El “paquete de hora 1” de la campaña incluye las siguientes recomendaciones para reconocer y tratar la sepsis de manera precoz:

- Medir el lactato en la primera hora tras el reconocimiento de la sepsis
- Volver a medir el lactato si el resultado inicial es > 2 mmol/L
- Comenzar la reanimación para normalizar el lactato en pacientes con niveles elevados, que es un marcador de hipoperfusión tisular²

La anemia es muy común en pacientes internados, en especial en los enfermos graves. Con StatStrip, los servicios hospitalarios pueden:

- Conocer el estado de Hb y Hct en tiempo real con una pequeña muestra por punción en el dedo
- Controlar la anemia en grupos de riesgo, incluidos pacientes graves, pacientes quirúrgicos y pacientes con cáncer, entre otros.

Selección de pacientes en entornos prehospitalarios y emergencias

StatStrip LAC/Hb/Hct ofrece resultados exactos en tiempo real cuando cada segundo cuenta, y esto permite:

- Una rápida evaluación de la anemia (inducida por enfermedad crónica, lesión u otro tipo de hemorragia); deshidratación
- Una rápida evaluación de los signos de infección y sepsis; dolor abdominal, lesiones internas, traumatismo

Cuidados prenatales y obstetricia/ginecología

En cuidados prenatales, casi el 42 % de las embarazadas tienen anemia. Si no se trata, la anemia puede agravarse, lo que aumenta el riesgo de nacimientos prematuros y bajo peso del bebé al nacer.^{3,4} Con StatStrip, los médicos pueden:

- Prevenir y controlar la anemia en embarazadas
- Regular el tratamiento, incluyendo la nutrición y suplementos dietarios
- Medir el lactato del cordón umbilical o del cuero cabelludo para detectar o descartar el compromiso fetal durante el trabajo de parto y el alumbramiento

Banco de sangre

StatStrip ofrece la exactitud necesaria para seleccionar de manera segura y eficaz a los donantes de sangre y así evitar las falsas exclusiones:

- Precisión en todo el rango de medición de 6,5-22 g/dL Hb y 20 %-65 % Hct
- Uso portátil para ubicaciones temporales o móviles de extracción de sangre

Diálisis

La anemia es una comorbilidad muy común en pacientes en hemodiálisis. El cumplimiento de las pautas en cuanto al nivel de Hb/Hct tanto en pacientes como en centros de salud está asociado a mayores tasas de supervivencia y menos tiempo de hospitalización en esta población.^{5,6} Las pruebas StatStrip para el lugar de atención:

- Ayudan a mantener a los pacientes dentro de intervalos clínicamente adecuados
- Proporcionan datos cuantitativos para las decisiones vinculadas a la anemia y los tratamientos con eritropoyetina y hierro



Oncología

La anemia inducida por quimioterapia afecta a aproximadamente al 83 % de los pacientes con cáncer.⁷ StatStrip mide en tiempo real los valores de Hb/Hct que se necesitan para identificar de manera proactiva a los pacientes con alto riesgo de sufrir anemia y comenzar el tratamiento cuanto antes.



Especificaciones



Medidor StatStrip® LAC/Hb/Hct

Peso: 220 g (0,49 lb)
Tamaño: 147 mm x 79 mm x 30 mm
(5,8" x 3,1" x 1,18")

Almacenamiento de datos:

Pruebas de pacientes: 1,000 pruebas
Pruebas de CC: 200 pruebas
Usuarios: 8,000 usuarios

Conectividad:

Base receptora del medidor: Puerto Ethernet RJ-45

Protocolo: TCP/IP Ethernet 10/100 Mbit
Estándar: Compatible con POCT1-A

Batería:

Tipo: Batería recargable de litio polímero 3,7V

Rangos de funcionamiento:

Temperatura: 1°C-40°C (34°F-104°F)
Altitud: Hasta 4,572m (15,000 pies)
Humedad: 10%–90% de humedad relativa

Advertencia sobre el láser para código de barras:



Bibliografía:

- Rollins G. The state of sepsis care. *Clinical Laboratory News* 2011;37(3):4.
- <https://www.sccm.org/getattachment/SurvivingSepsisCampaign/Guidelines/Adult-Patients/Surviving-Sepsis-Campaign-Hour-1-Bundle.pdf?lang=en-US>. Último acceso: 15 de junio de 2020
- Mayo Clinic. Iron deficiency anemia during pregnancy: Prevention tips. 15 de febrero de 2017.
- Townsley DM. Hematologic complications of pregnancy. *Semin Hematol* 2013;50(3):222-231.
- Hung S-C et al. Erythropoiesis-stimulating agents in chronic kidney disease: What have we learned in 25 years? *J Formos Med Assoc* 2014;113:3-10.
- Jing Z et al. Hemoglobin targets for chronic kidney disease patients with Anemia: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2012;7:e43655.
- Hwasoon R. Chemotherapy-induced anemia in cancer patients. *Oncolink*: 17 de enero de 2012.

Certificaciones y cumplimiento:

Nova Biomedical está certificada conforme a las Normas de Sistemas de Calidad de la FDA y a ISO 13485:2016.

Cumple con IVDD de acuerdo con: EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2015, EN 60825-1/A1:2007

*Números de patente de Nova Biomedical: CA2846887A1 EP2568281A1 US8603309 JP5812957 US9535053B1 US8603309B2 US9638686B1

Nova Biomedical® es marca registrada de Nova Biomedical Corporation.

StatStrip Xpress®2 LAC/Hb/Hct

Peso: 78,5 g (2,77 oz)
Tamaño: 98,0 mm x 61,0 mm x 22,9 mm
(3,9" x 2,4" x 0,9")

Almacenamiento de datos:

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

Batería:

Tipo: 2 pilas AAA
Características: Reemplazable
Vida útil: Mínimo 600 pruebas

Rangos de funcionamiento:

Temperatura: 1°C-40°C (34°F-104°F)
Altitud: Hasta 4,572m (15,000 pies)
Humedad: 10%–90% de humedad relativa

Características adicionales:

- Pantalla LCD a color
- Amplio visor numérico (30 mm)
- CC tradicional con valores deseados asignados a materiales de CC
- Las unidades de medida varían según el medidor seleccionado (modelos con mg/dL o con mmol/dL)
- Apagado automático cuando no se utiliza
- Detección de muestras e inicio de análisis automáticos
- Contador automático de muestras con sello de fecha y hora para el seguimiento de los datos

Tiras reactivas para lactato StatStrip

Prueba medida: Lactato en sangre
Volumen para las tiras reactivas: 0,6 µL
Metodología de la prueba: Electroquímica
Duración de la prueba: 13 segundos

Tipos de muestras:

Sangre total: Capilar, arterial, venosa

Rango de medición:

Lactato 3-180 mg/dL
(0,3-20,0 mmol/L)



Tiras reactivas para Hb/Hct StatStrip

Prueba medida: Hemoglobina y hematocrito
Volumen para las tiras reactivas: 1,6 µL
Metodología de la prueba: Electroquímica
Duración de la prueba: 40 segundos

Tipos de muestras:

Sangre total: Capilar, venosa

Rango de medición:

Hemoglobina 6,5-22 g/dL
Hematocrito 20%-65%

Rangos de funcionamiento y vida útil:

Temperatura: 15°C-40°C
(59°F-104°F)

Altitud: Hasta 4,572m (15,000 pies)

Humedad: 10%–90% de humedad relativa

Vida útil de las tiras reactivas: 24 meses

desde la fecha de fabricación 3 meses de estabilidad una vez abierto el vial