

StatStrip[®]
LAC/Hb/Hct

Testes de sangue capilar por punção digital para Lactato, Hb e Hct



Medidor StatStrip Xpress[®]2
com armazenamento
de dados

Medidor hospitalar StatStrip[®]
com armazenamento de
dados, transmissão de todos
os dados e conectividade

**Dois biossensores pré-calibrados e descartáveis:
Lactato e Hemoglobina/Hematócrito**

**Amostras de sangue capilar obtidas por
punção digital de até 0,6 µl**

Resultados em apenas 13 segundos

Precisão idêntica à de um laboratório

nova[®]
biomedical

Testes de sangue capilar por punção d

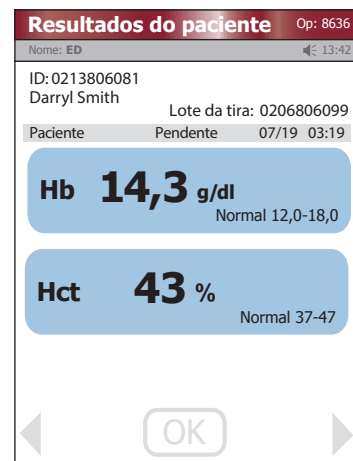
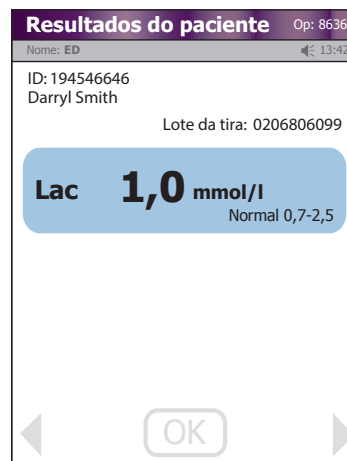
O sistema medidor dos níveis de lactato e hemoglobina/hematócrito StatStrip (StatStrip LAC/Hb/Hct) é um sistema medidor portátil e fácil de usar que mede os níveis de LAC, Hb e Hct no ponto de atendimento usando dois biossensores descartáveis e pequenas amostras de sangue capilar para todos os testes. O biossensor de lactato StatStrip proporciona precisão semelhante à de laboratório em apenas 13 segundos usando 0,6 microlitro de sangue capilar. O biossensor de Hb/Hct StatStrip mede - e não calcula - com precisão, tanto os níveis de Hb quanto de Hct, em 40 segundos a partir de uma amostra capilar de 1,6 microlitro.

O teste com o StatStrip LAC/Hb/Hct é tão fácil quanto o teste de glicose realizado no leito hospitalar pela equipe médica e de enfermagem. Basta inserir um biossensor de lactato ou Hb/Hct no medidor e encostar o biossensor em uma gota de sangue capilar. Os resultados dos testes são rapidamente exibidos em uma tela colorida brilhante, armazenados e transmitidos para uma ficha médica eletrônica.

Opção de dois medidores



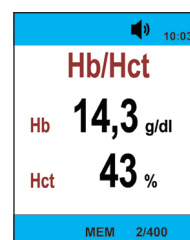
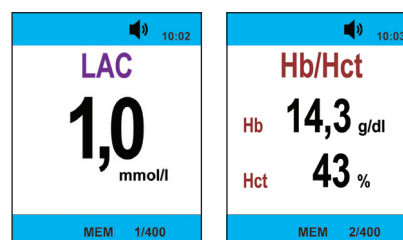
Medidor de conectividade StatStrip LAC/Hb/Hct



- Tela touch, em cores, para operação e exibição de resultados
- Armazenamento integrado de 1.000 resultados de pacientes com identificação positiva do paciente
- Conectividade com fio ou sem fio com middleware do NovaNet, middleware de terceiros e fichas médicas eletrônicas



Medidor StatStrip de LAC/Hb/Hct Xpress 2



- Tela colorida e brilhante para exibir resultados e botões sensíveis ao toque para operação
- Armazenamento na modalidade primeiro a entrar, primeiro a sair, de até 400 resultados de teste
- Data, hora e numeração sequencial para identificação da amostra, sem transmissão de dados

Digital para lactato, hemoglobina e hemo

LAC



Biossensores de lactato

Teste de lactato no leito

O StatStrip LAC/Hb/Hct é um sistema point-of-care (POC) que permite delinear a tendência da concentração de lactato de forma rápida na sepse (ou outras condições de hipoperfusão) para avaliação dos esforços de ressuscitação ou tratamento. Em comparação com os testes utilizando analisadores de gases sanguíneos, que requerem amostras arteriais, grandes volumes de amostras (até 95 microlitros) e longos tempos de análise (até 2,5 minutos), o biossensor de uso único StatStrip proporciona o menor tempo de resposta (13 segundos) com uma pequena amostra de sangue total (0,6 µl) e excelente correlação aos métodos centrais de referência laboratorial.

Soluciona problemas pré-analíticos do lactato

O lactato não é estável em amostras de sangue total. Os níveis de lactato no sangue aumentam acentuadamente em menos de 5 minutos se as amostras forem transportadas ou mantidas à temperatura ambiente.¹ O teste StatStrip no ponto de atendimento garante resultados rápidos e precisos, eliminando os efeitos pré-analíticos do transporte da amostra.

Hb/Hct



Biossensores de hemoglobina e hematócrito

Teste de hemoglobina e hematócrito no leito

O StatStrip de LAC/Hb/Hct é o único sistema em ponto de atendimento a fazer triagem e monitoramento de anemia com testes de Hb e Hct medidos, não calculados. Esta inovação importante é possível devido às novas tecnologias de biossensores patenteadas, desenvolvidas pela Nova Biomedical.*

Avaliação precisa de anemia

Avaliar anemia com precisão requer que ambos, Hct (volume de eritrócitos) e Hb, sejam medidos. Contudo, os medidores de Hb em ponto de atendimento atuais fornecem apenas uma estimativa calculada de Hct.

As estimativas calculadas de Hct são imprecisas em muitas condições, incluindo no caso de anormalidades estruturais nos eritrócitos, hemólise, hemoglobinopatias e outras condições. Essas condições requerem que o Hct seja medido, porque os resultados calculados podem afetar negativamente o tratamento.

Testes simples e seguros

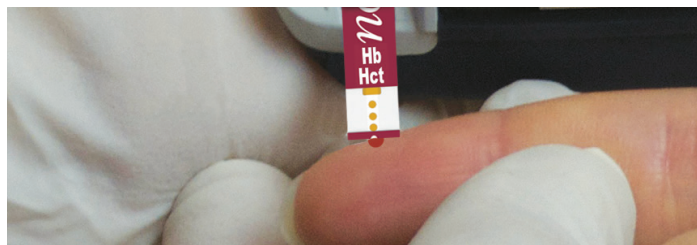
De modo semelhante aos autotestes para glicose, os biossensores descartáveis do StatStrip não requerem calibração ou codificação. Um ejetor do biossensor permite descarte sem tocar no dispositivo, o que elimina possíveis riscos biológicos. O teste é feito em três etapas simples:



1. Insira um biossensor de lactato ou Hb/Hct no medidor.



2. Faça uma punção digital para obter uma gota de sangue.



3. Toque a gota de sangue com o biossensor.

Conectividade total de dados com NovaNet

O NovaNet é uma solução simples e econômica para interface bidirecional dos medidores de conectividade StatStrip relacionados ao LIS/HIS/EMR. Mais de 60% dos hospitais dos EUA usam atualmente a NovaNet para conectividade e gerenciamento dos medidores de glicose StatStrip ou dos analisadores de gases sanguíneos Stat Profile Prime da Nova. Os recursos incluem:

- Formatos de interface das normas POCT1a-2, ASTM ou HL7 do setor
- Identificação positiva do paciente com 3 ou mais identificadores de pacientes
- Segurança e criptografia total dos dados

A menor amostra de sangue

Os biossensores StatStrip usam uma fração do sangue exigido por outros dispositivos point-of-care que medem apenas lactato ou hemoglobina, permitindo o rastreamento ou monitoramento do paciente com perda mínima de sangue.

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

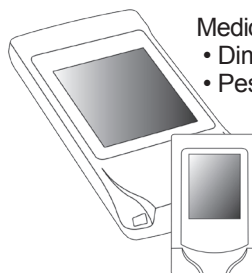
Tempo de resposta mais rápido

O StatStrip fornece o tempo de resposta mais rápido para as análises de lactato, hemoglobina e hematócrito, possibilitando uma rápida tomada de decisão em relação à hipóxia tecidual, seps e anemia.

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

Os menores e mais leves medidores



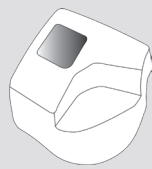

Os medidores StatStrip LAC/Hb/Hct são menores e mais leves que outros dispositivos point-of-care (POC) que medem apenas níveis de lactato ou hemoglobina. Os medidores StatStrip são pequenos e leves possibilitando a realização de testes no leito ou junto do paciente.



Medidor de conectividade StatStrip LAC/Hb/Hct:
• Dimensões: 147 mm x 79 mm
• Peso: 220 g

Medidor StatStrip Xpress 2 de LAC/Hb/Hct:
• Dimensões: 98,0 mm x 61,0 mm
• Peso: 78,5 g

Comparação de recursos do medidor de conectividade StatStrip de LAC/Hb/Hct

Instrumento					
Testes	LAC	Sim	Sim	Não	Não
	Hct	Sim	Não	Não	Não
	Hb	Sim	Não	Sim	Sim
Tamanho da amostra	LAC	0,6 µl	95 µl	Não	Não
	Hct	1,6 µl	Não	Não	Não
	Hb		Não	10 µl	10 µl
Tempo de resposta	LAC	13 segundos	2 minutos	Não	Não
	Hct	40 segundos	Não	Não	Não
	Hb		Não	10 segundos	10 segundos
Dimensões		147 mm x 79 mm (5,8 pol. x 3,1 pol.)	256 mm x 143 mm (10,1 pol. x 5,6 pol.)	160 mm x 140 mm (6,3 pol. x 5,5 pol.)	170 mm x 93 mm (6,7 pol. x 3,6 pol.)
Peso		220 g (0,49 lb.)	840 g (1,85 lb.)	500 g (1,1 lb.)	250 g (0,55 lb.)

Aplicações clínicas



Monitoramento de sepse hospitalar

A campanha de sobrevivência à sepse (SSC) recomenda realizar testes precoces de lactato

O Pacote de 1 Hora da SSC inclui as seguintes recomendações para a detecção e manejo precoce da sepse:

- Medir os níveis de lactato na primeira hora após a detecção da sepse
- Medir novamente os níveis de lactato se o resultado inicial for > 2 mmol/l
- Guia de ressuscitação para normalizar os níveis de lactato elevados nos pacientes, que é um marcador de hipoperfusão tecidual²

Anemia é uma condição comum em pacientes internados, especialmente entre pacientes em condições críticas.

Com o StatStrip, os departamentos hospitalares podem:

- Determinar o status de Hb e Hct a partir de uma pequena amostra por punção digital
- Monitorar a anemia nos grupos de risco, incluindo pacientes gravemente enfermos, pacientes cirúrgicos e pacientes com câncer, entre outros

Triagem pré-hospitalar e de emergência

O StatStrip LAC/Hb/Hct fornece resultados precisos em tempo real quando cada segundo é importante:

- Avaliação rápida da anemia (devido a doença crônica, lesão ou outra perda de sangue); desidratação
- Avaliação rápida dos sinais de infecção e sepse; dor abdominal; lesão interna; trauma

Pré-natal e Obstetria/Ginecologia (OB/GIN)

No pré-natal, quase 42% das gestantes sofrem de anemia. Se não for tratada, a anemia pode se tornar grave, o que aumenta o risco de parto prematuro e baixo peso do recém-nascido.^{3,4} O StatStrip ajuda os médicos a:

- Prevenir e monitorar anemia em gestantes
- Ajustar o tratamento, inclusive nutrição e suplementos
- Medir os níveis de lactato no cordão umbilical ou couro cabeludo para detectar ou descartar sofrimento fetal durante o trabalho de parto

Banco de sangue

O StatStrip fornece a precisão necessária para avaliar com segurança e de modo eficaz doadores de sangue e evitar falsos adiamentos.

- Preciso em toda a faixa de medição de 6,5 a 22 g/dl para Hb e 20% a 65% para Hct
- Portátil para ser usado em locais de coleta de sangue móveis ou temporários

Diálise

A anemia é uma comorbidade comum em pacientes submetidos a diálise. A manutenção dos níveis de Hb/Hct individuais está associada ao aumento das taxas de sobrevivência e à redução do número de internações nessa população.^{5,6} Testes no ponto de atendimento com StatStrip:

- Ajuda a manter os pacientes dentro dos intervalos clínicos apropriados
- Fornece dados quantitativos para tomar decisões terapêuticas relativas aos níveis de anemia, EPO e ferro



Oncologia

A anemia induzida por quimioterapia (CIA) afeta aproximadamente 83% dos pacientes com câncer.⁷

O StatStrip fornece o status de Hb/Hct em tempo real necessário para identificar proativamente pacientes de alto risco com CIA e administrar tratamento oportuno.



Especificações



Medidor de LAC/Hb/Hct Statstrip®

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

Armazenamento de dados:

Testes de pacientes: 1.000 testes
Testes de CQ: 200 testes
Usuários: 8.000 usuários

Conectividade:

Estação de acoplamento do medidor: Porta Ethernet RJ-45
Protocolo: TCP/IP Ethernet 10/100 Mbit
Padrão: Conformidade com a norma POCT1-A

Informações da bateria:

Tipo: Bateria recarregável de polímero de Li de 3,7 V

Intervalos de funcionamento:

Temperatura: 1°C a 40°C (34°F a 104°F)
Altitude: Até 4.572 m (15.000 pés)
Umidade: Umidade relativa de 10% a 90%

Aviso de laser de código de barras:



Referências:

- 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>. Acesso em 15 de junho de 2020.
- Mayo Clinic. Iron deficiency anemia during pregnancy: Prevention tips. 15 de fevereiro de 2017.
- Townsend 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 janeiro de 2012.

Certificações e conformidade:

A Nova Biomedical tem certificação dos Regulamentos de sistemas de qualidade da FDA e ISO 13485:2016.

Em conformidade com as normas para dispositivos de diagnóstico in vitro testados segundo a: EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2015, EN 60825-1/A1:2007

*Números das patentes da Nova Biomedical: CA2846887A1 EP2568281A1 US8603309 JP5812957 US9535053B1 US8603309B2 US9638686B1 Nova Biomedical® é uma marca registrada da Nova Biomedical Corporation.



StatStrip Xpress®2 LAC/Hb/Hct

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

Armazenamento de dados:

Testes de paciente e de controle de qualidade: .. 400 testes total (FIFO)

Informações da bateria:

Tipo: 2 pilhas AAA
Características: Substituível
Vida útil: Mínimo de 600 testes

Intervalos de funcionamento:

Temperatura: 1°C a 40°C (34°F a 104°F)
Altitude: Até 4.572 m (15.000 pés)
Umidade: Umidade relativa de 10% a 90%

Recursos adicionais:

- Visor LCD em cores
- Visor numérico grande (30 mm)
- CQ tradicional com valores especificados atribuídos a materiais de CQ
- Unidades de medida baseadas no sistema métrico pedido (modelos de mg/dl ou mmol/l)
- Desligamento automático quando inativo
- Detecção de amostras e análise automáticas
- Contador automático de amostras com registro de data/hora para rastreamento de dados



Tiras de teste de lactato StatStrip

Teste medido: Lactato no sangue
Volume da tira de teste: 0,6 µl
Metodologia do teste: Eletroquímica
Tempo de teste: 13 segundos

Tipos de amostras:

Sangue total: Capilar, arterial, venoso

Intervalo de medição:

Lactato 3–180 mg/dl
(0,3 a 20,0 mmol/l)



Tiras de teste do Hb/Hct StatStrip

Teste medido: Hemoglobina e hematócrito
Volume da tira de teste: 1,6 µl
Metodologia do teste: Eletroquímica
Tempo de teste: 40 segundos

Tipos de amostras:

Sangue total: Capilar, venoso

Intervalo de medição:

Hemoglobina 6,5 a 22 g/dl
Hematócrito 20% a 65%

Intervalos de operação e vida útil:

Temperatura: 15°C a 40°C
(59 °F a 104 °F)

Altitude: Até 4.572 m (15.000 pés)

Umidade: Umidade relativa de 10% a 90%

Prazo de validade das tiras de teste: 24 meses a partir da data de fabricação 3 meses de estabilidade em frasco aberto