

Stat Strip® Hb/Hct

Teste point-of-care por punção digital para Hb e Hct



Único medidor point-of-care que mede Hb e Hct

Nova tecnologia de biossensor patenteada*

Amostra capilar ou venosa de 1,6 µl

Resultados em 40 segundos

Conectividade total de dados

nova
biomedical

Único medidor point-of-care que mede Hb e Hct, ao invés de calcular

Teste point-of-care de Hb e Hct

O sistema medidor de hemoglobina e hematócrito StatStrip (StatStrip Hb/Hct) é o único sistema point-of-care que permite a triagem e monitoramento de anemia com testes de Hb e Hct medidos, não calculados. Esta inovação importante é possível devido às novas tecnologias eletroquímicas patenteadas, desenvolvidas pela Nova Biomedical. Além do pequeno volume de amostra por punção capilar digital (1,6 µL) e resultados em 40 segundos, o StatStrip Hb/Hct melhora o processo decisório imediato, no local do atendimento.

Avaliação adequada de anemia

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

O Hct calculado pressupõe uma relação Hct-Hb normal [$Hct \% = 3 \times Hb (g/dl)$] e, portanto, é impreciso quando o Hct não está normal.

Isto é particularmente evidente em anormalidades estruturais de eritrócitos, hemoglobinopatias e condições hemolíticas causadas por infecções, doenças autoimunes, toxinas, drogas e substâncias químicas. Essas condições requerem que o Hct seja medido, porque os resultados calculados podem afetar negativamente o tratamento.

Pequeno volume de amostra

A amostra capilar por punção digital de 1,6 µL do StatStrip torna os testes de Hb e Hct de rotina e a triagem de anemia praticamente indolores para o paciente. Isto possibilita também o monitoramento frequente de pacientes em estados agudos para perda de sangue.

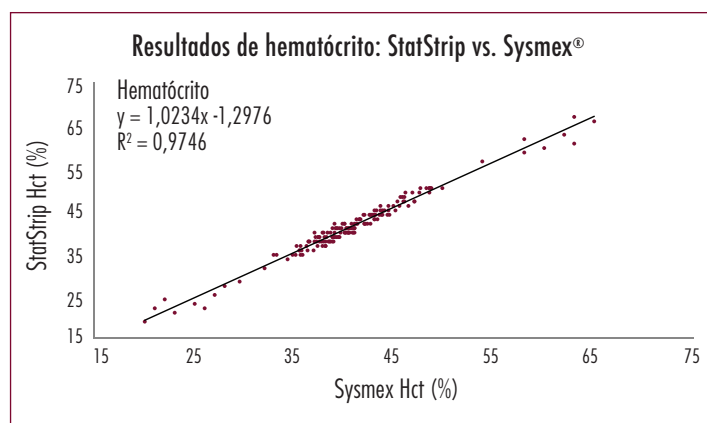
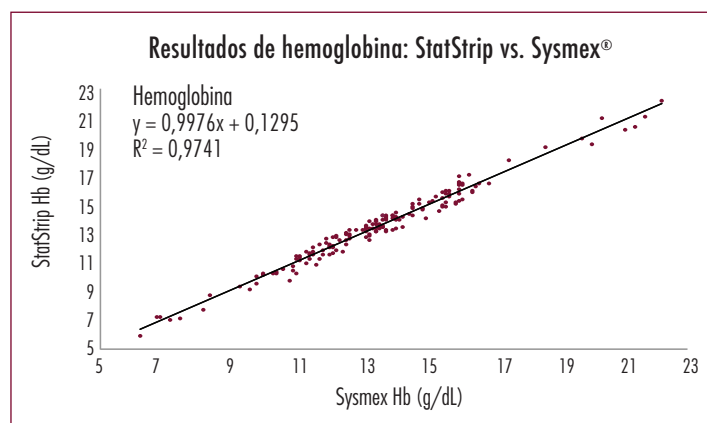
Testes de Hb e Hct econômicos

A coleta por punção capilar digital elimina a necessidade de materiais de coleta de sangue, flebotomia venosa e testes laboratoriais. Em combinação com um biossensor de uso único de baixo custo, o StatStrip Hb/Hct oferece testes econômicos em vários ambientes no setor de saúde, incluindo:




- Bancos de sangue
- Centros de diálise
- Clínicas de atendimento geral
- Departamentos hospitalares
- Clínicas oncológicas

Excelente correlação com o laboratório

Os resultados do StatStrip Hb/Hct correlacionam-se com os métodos de referência laboratoriais.



Comparação do volume da amostra de sangue

StatStrip Hb/Hct	Outros sistemas de diagnóstico point-of-care	
		
Hb e Hct	Somente Hb	Somente Hb
1,6 µL	10 µL	10 µL

StatStrip® Hb/Hct

Teste point-of-care de anemia, fácil e simples

Teste simples e seguro

Semelhante ao auto-teste de glicose, os biossensores de uso único do StatStrip Hb/Hct não requerem calibração ou codificação. Um ejetor do biossensor permite descartar sem tocar no dispositivo, o que elimina possíveis riscos biológicos.

O teste é feito em três etapas simples:



1. Insira o biossensor no medidor.



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



3. Toque o biossensor na gota de sangue.

Conectividade total de dados

O StatStrip Hb/Hct oferece conectividade bidirecional com e sem fio para integração de dados com prontuários de pacientes.

Outros recursos incluem:

- Conexão através de POCT1-A2, ASTM ou HL7
- Identificação rápida de exceções de dados com indicadores no painel
- Consolidação e transferência de dados do medidor para outros locais de armazenamento de dados
- Segurança e criptografia total dos dados

Compacto e leve

O modelo compacto e leve do StatStrip Hb/Hct tem menos da metade do tamanho e do peso de outros sistemas de análise point-of-care que medem apenas Hb. A sua tela em cores com alto brilho é maior e mais fácil de ler que as telas monocromáticas de outros sistemas.

Comparação do tamanho do analisador

StatStrip Hb/Hct

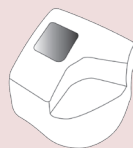


Medidas de Hb e Hct

147 mm x 79 mm x 30 mm (5,8 pol. x 3,1 pol. x 1,18 pol.)

220 g (0,49 lb) volume 348,4 cc

Outros sistemas de diagnóstico point-of-care



Mede apenas Hb

140 mm x 160 mm x 70 mm (5,51 pol. x 6,29 pol. x 2,78 pol.)

500 g (1,1 lb) volume 1568 cc



Mede apenas Hb

170 mm x 93 mm x 50 mm (6,70 pol. x 3,66 pol. x 1,97 pol.)

250 g (0,77 lb) volume 790,5 cc

Aplicações clínicas

Banco de sangue

O StatStrip Hb/Hct fornece a precisão necessária para avaliar com segurança e de modo eficaz doadores de sangue e evitar adiamentos desnecessários.

- Preciso, sensível e específico em todo o intervalo de medição de Hb de 6,5-22,0 g/dL
- Melhoria na triagem em casos de anormalidades eritrocitárias estruturais e anemias hemolíticas
- Uso portátil em locais de coleta de sangue móveis ou temporários

Oncologia

A anemia induzida por quimioterapia (AIQ) afeta cerca de 83% dos pacientes com câncer. Contudo, é frequentemente subestimada por profissionais e fica sem tratamento. A AIQ exacerba os sintomas dos pacientes com câncer, inclusive fadiga, fraqueza, retenção hídrica, dispneia, frequência cardíaca elevada constante e depressão, sendo que todas elas podem se tornar graves e afetar a qualidade de vida e o prognóstico. Manejo adequado da Hb ajuda a atenuar esses sintomas e direcionar o tratamento quimioterápico.¹

O StatStrip Hb/Hct determina o status de Hb em tempo real, o que é necessário para identificar de maneira proativa pacientes com alto risco de AIQ e oferecer rápido tratamento.

Pré-natal

No pré-natal, quase 42% das gestantes sofrem de anemia. As causas incluem deficiências de ferro, ácido fólico e vitamina B12, bem como perda de sangue, certas doenças e doenças sanguíneas hereditárias. Deixada sem tratamento, a anemia pode se tornar grave, o que aumenta o risco de parto prematuro, baixo peso do recém-nascido e depressão pós-parto.²⁻⁴

O StatStrip ajuda os médicos a:

- Prevenir e monitorar anemia em gestantes
- Ajustar o tratamento, inclusive nutrição e suplementos



Diálise

Anemia é uma comorbidade comum em pacientes que fazem diálise. A manutenção de diretrizes de Hb em níveis individuais e da instituição de saúde está associada a taxas de sobrevivência mais altas e menos hospitalização nesta população.⁵

Muitos países implementaram iniciativas para níveis almejados de Hb que estão correlacionados com o reembolso de diálise. Isto inclui a Diretiva de garantia de qualidade alemã para diálise e o Programa de incentivo à qualidade ESRD dos centros para o Medicare e o Medicaid.⁶⁻⁷

Diretrizes mais restritivas para o uso de agentes estimulantes da eritropoiese (AEE) também foram criadas. O monitoramento semanal da Hb e ajustes frequentes (uma vez a cada duas semanas) dos AEE para a menor dose eficaz demonstraram reduzir a variação de Hb no nível da instituição e aumentar número de pacientes dentro dos níveis almejados de Hb.⁸

O StatStrip Hb/Hct fornece benefícios importantes ao tratamento com diálise:

- Resultados em tempo real durante a consulta do paciente
- Ajuda a manter os pacientes dentro dos intervalos clínicos apropriados
- Caracteriza a anemia hipocrômica (com deficiência de ferro) com maior precisão
- Fornece dados quantitativos para transfusões de sangue e decisões sobre terapias com ferro

StatStrip®

Hb/Hct

Aplicações clínicas



Hospitalar

Anemia é uma condição comum em pacientes internados, especialmente entre pacientes em condições críticas. Com a StatStrip Hb/Hct, os departamentos podem:

- Determinar o status de Hb e Hct a partir de um pequeno volume de amostra por punção digital
- Medir o Hct, que é um método mais preciso que o cálculo de Hct, especialmente em hemoglobinopatias, anormalidades eritrocitárias e condições hemolíticas decorrentes de infecções, doença autoimune, toxinas, drogas e substâncias químicas.
- Economizar dinheiro e tempo de coleta de sangue e testes laboratoriais
- Tomar decisões mais bem fundamentadas e mais rápidas em relação ao uso de hemoderivados e agentes estimulantes da eritropoiese
- Direcionar a quimioterapia, identificar pacientes com alto risco de alopecia induzida por quimioterapia e fornecer tratamento rapidamente
- Monitorar grupos com risco de baixa de Hb e Hct, inclusive

pacientes recebendo cuidados críticos ou que necessitam de transfusão de sangue, e pacientes com doença crônica, condições gastrointestinais, infecções, inflamações, dano ou insuficiência renal e sepsé

Pré-internação e urgência

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

- Avaliação rápida de perda excessiva de sangue ou anemia decorrente de trauma, sangramento gastrointestinal ou outras fontes
- Identificação imediata de desidratação
- Início mais rápido do tratamento, inclusive início da administração de líquidos durante o transporte
- Avaliação de dor abdominal em crises de doenças do sangue, como anemia falciforme ou lesão interna, como ruptura de baço
- Avaliação de doença renal crônica (DRC), com presença constante de anemia
- Uso fácil e portátil em situações de atendimento de alto estresse





Medidor StatStrip Hb/Hct

Testes medidos:.....Hemoglobina e Hematócrito
 Volume da amostra:..... 1.6 µL
 Tempo de teste:40 segundos
 Peso:.....220 g (0.49 lb)
 Tamanho do medidor: 147 mm x 79 mm x 30 mm
 (5,8 pol x 3,1 pol x 1,18 pol)

Modos de funcionamento:

Capilar, Venoso

Armazenamento de dados:

Testes de pacientes:.....1,000
 Testes de CQ:.....200

Conectividade:

Porta de saída de dados 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 Li-ion de 3,7 V

Recursos adicionais::

- Tela em cores
- Visor numérico grande (30 mm)
- CQ com valores de referência atribuídos às soluções de CQ
- Detecção de amostras e início de análise automáticos
- Contador automático de amostras com registro de data para rastreamento de dados
- Desligamento automático em caso de inatividade
- Ejetor de biossensor
- Estojo de transporte opcional

Tiras de teste StatStrip Hb/Hct

Testes medidos:.....Hemoglobina e Hematócrito
 Volume de amostra:..... 1.6 µL
 Metodologia de teste:..... Eletroquímica

Tipos de amostras:

Sangue total:..... Capilar, Venoso

Intervalos de medição:

Hemoglobina 6.5–22 g/dL (65–220 g/L)
 (4.0–13.7 mmol/L)
 Hematócrito.....20%–65% (0.20–0.65)

Intervalos de funcionamento:

Temperatura: 15°C–40°C (59°F–104°F)
 Altitude:Até 4.572 m (15.000 pés)
 Humidade:... 10%–90% humidade relativa

Reagentes e tiras:

Tiras:..... 25 tiras por frasco, 2 frascos por embalagem
 CQ:.....2 níveis (vendidos separadamente)
 Linearidade:3 níveis disponíveis

Vida útil das tiras de teste e CQ:

24 meses a partir da data de fabricação

Certificados e cumprimento de normas:

Registro ANVISA: 81175310089
 A Nova Biomedical tem certificação dos Regulamentos de sistemas de qualidade da FDA e ISO 13485:2012.
 Cumpre 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
 **Ainda não disponível nos EUA
 Nova Biomedical® é uma marca registrada da Nova Biomedical Corporation.
 Microsoft® e Microsoft®-Excel® são marcas registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países.

Referências:

1. Hwasoon R. Chemotherapy-induced anaemia in cancer patients. *Oncolink*: 17 de janeiro de 2012.
2. de Benoist B (Ed.) *Worldwide prevalence of anaemia 1993–2005: WHO global database on anaemia*. Suíça: WHO Press, World Health Organization, 2008.
3. Townsley DM. Hematologic complications of pregnancy. *Semin Hematol* 2013;50(3):222-231.
4. Mayo Clinic. Iron deficiency anemia during pregnancy: Prevention tips. 15 de fevereiro de 2017.
5. Jing Z et al. Haemoglobin targets for chronic kidney disease patients with anaemia: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2012;7:e43655.
6. Frei U et al. Nierenersatztherapie in Deutschland—Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland 2006/2007 [Terapia de reposição renal na Alemanha – Relatório sobre o tratamento com diálise e transplante renal na Alemanha 2006/2007]. *Quasi Niere*: 2008.
7. CMS Center for Clinical Standards & Quality. ESRD QIP payment year 2017 program details. CMS: 7 de janeiro de 2015.
8. 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.

Outros sistemas medidores em ponto de atendimento da NOVA



Medidores de glicose StatStrip[®] e StatStrip Xpress[®] 2



Medidores de glicose/cetona StatStrip[®] e StatStrip Xpress[®] 2



Medidor de glicose/cetona Nova Pro[™]**



Medidores de lactato StatStrip[®] e StatStrip Xpress[®]



Medidores de creatinina StatStrip[®] e StatStrip Xpress[®]



Medidor de ácido úrico Nova Pro[™]

Os medidores StatStrip oferecem conectividade bidirecional total.
 Os medidores Xpress, Xpress 2, e Nova Pro oferecem conectividade limitada.

NOVA[®]

biomedical

novabiomedical.com

Especificações sujeitas a alterações sem prévio aviso.

Nova Biomedical Headquarters: 200 Prospect St., Waltham, MA 02453-3465 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 Brasil: Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brasil, TEL: +55-31-3360-2500, email: sac@novabiomedical.com.br
Nova Biomedical Canada, Ltd: 17 – 2900 Argentea Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999 FAX: +1-905-567-5496 e-mail: info@novabio.ca
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: info@novabiomedical.fr
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: info@novabiomedical.de
Nova Biomedical Iberia: Av. Corts Catalanes 9-11 08173 Sant Cugat Barcelona, Spain: +1-781-894-0800 FAX: +1-781-894-5915 Int'l FAX: +1-781-899-0417 e-mail: info@novabio.com
Nova Biomedical Italia Srl: Via Como 19 20020 LAINATE (MI) TEL: +39-02-87070041 FAX: +39-02-87071482 e-mail: info@novabiomedical.it
Nova Biomedical K.K.: Mito 43MT Building-7F, 13-1-6 Mito 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-0073, Japan TEL: +81-3-5418-4141 FAX: +81-3-5418-4676 e-mail: novabio@novabiomedical.co.jp
Nova Biomedical Switzerland GmbH: Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen, Switzerland TEL: +41-41-521-6655 FAX: +41-41-521-6656 e-mail: info@novabiomedical.ch
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: sales@novabiomedical.co.uk

364B V3 INT PT 5/6/19