



**StatStrip Xpress meter**

Pagina 1 di 5

0		Preparato Verificato Approvato	MT Check-Up Direttore Generale Italia Direttore Generale Italia	18/05/2009
Rev.	Descrizione Revisione	Stato	Funzione	Emesso in data

Il Sistema Qualità prevede la gestione di firma elettronica per il rilascio dei documenti tramite password

# SCHEDA TECNICA

## StatStrip Xpress meter

**Codice 41278**

15/12/11

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.R.L.  
PAGLO ISIDORI  
Procuratore Speciale

**StatStrip Xpress meter**DATA 24/03/2010  
Rev. 0 Pagina 2 di 5**DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO**

Nome commerciale	StatStrip Xpress meter
Codice	41278
Ditta produttrice	NOVA BIOMEDICAL Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.
Ditta distributrice	A.MENARINI DIAGNOSTICS Srl Firenze - Italia
Anno immissione sul mercato	2010
Contenuto Confezione	Misuratore del glucosio, batteria da 3V Li, guida di avviamento rapido.

**CONFORMITÀ DIRETTIVE APPLICABILI**

Lo strumento è costruito a regola d'arte, come previsto dagli artt. 1-2 della Legge n. 186/68, ed è conforme alla direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Lo strumento non rientra nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE. Come richiesto dalla stessa direttiva è stata seguita la procedura di cui agli allegati I e II, ai fini dell'apposizione della marcatura CE.

Lo strumento risulta conforme ai requisiti posti dalle direttive EN 61000-4-2 e EN 61000-4-3 sulla "Compatibilità Elettromagnetica", e alla normativa EN 61010-2-101 relativa alle "prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio".

**USO PREVISTO**

StatStrip Xpress meter è indicato per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di professionisti sanitari e per l'uso presso i point of care nella determinazione quantitativa del glucosio (Glu) nel sangue intero capillare, venoso, arterioso e neonatale.

StatStrip GLU sensor è il sensore esclusivo per StatStrip Xpress meter.  
Non usare altri sensori con StatStrip Xpress meter.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

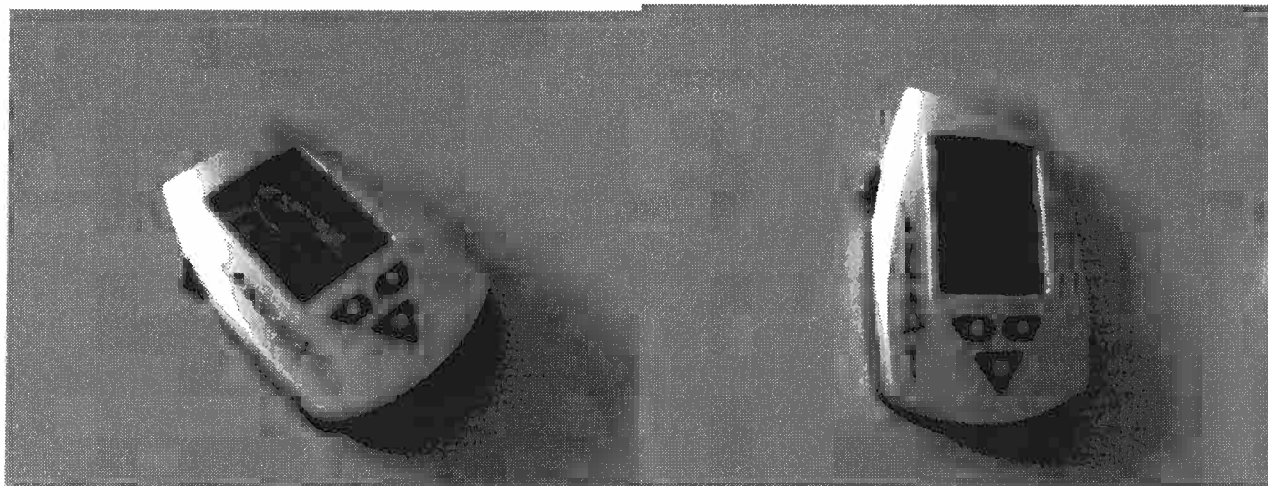
Vedi figura in basso.

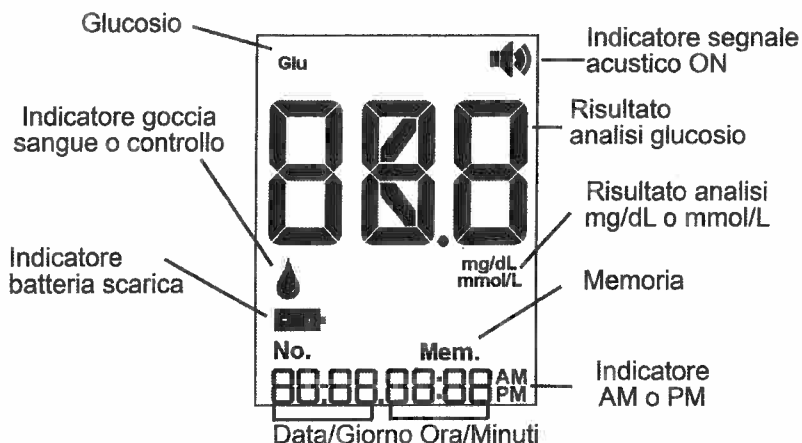


**StatStrip Xpress meter**

DATA 24/03/2010

Rev. 0 Pagina 3 di 5


**PRINCIPALI CARATTERISTICHE TECNICHE**

Volume campione	1.2 $\mu$ L
Tipo di campione	Sangue intero, arterioso, venoso, capillare e neonatale.
Tempo di misurazione	6 secondi
Intervallo di misurazione	10-600 mg/dL (0.5-33.3 mmol/L)
Segnalazione valori fuori intervallo	I valori inferiori a 10 mg/dL vengono segnalati dalla dicitura sul display [LO]. I valori superiori a 600 mg/dL vengono segnalati dalla dicitura sul display [HI].
Memoria dati	400 test in totale
Condizioni di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usare lo strumento a temperature comprese tra 15°C e 40°C.</li> <li>• L'umidità relativa deve essere compresa tra il 10% e il 90%, senza condensa.</li> <li>• L'altitudine massima a cui si può usare lo strumento è di 4.572 metri (pari a 15.000 piedi).</li> <li>• Ematocrito 20%-65%</li> </ul>
Accensione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatica a inserimento del sensore.</li> </ul>
Spegnimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatica a espulsione del sensore.</li> <li>• Automatica senza utilizzazione dello strumento.</li> <li>• Automatica dopo utilizzazione dello strumento ma senza espulsione.</li> </ul>
Indicazioni sul display	 <p>Glucosio</p> <p>Indicatore goccia sangue o controllo</p> <p>Indicatore batteria scarica</p> <p>Gluc</p> <p>Indicatore segnale acustico ON</p> <p>Risultato analisi glucosio</p> <p>Risultato analisi mg/dL o mmol/L</p> <p>Memoria</p> <p>Indicatore AM o PM</p> <p>No.</p> <p>Mem.</p> <p>Data/Giorno Ora/Minuti</p>

**StatStrip Xpress meter**

DATA 24/03/2010  
Rev. 0 Pagina 4 di 5

**Analisi di una soluzione di controllo di qualità**

StatStrip Xpress meter è uno strumento da utilizzare, insieme alle strisce, per l'analisi elettrochimica del glucosio in un campione di sangue intero, in una soluzione di controllo di qualità (QC) e in soluzioni di controllo di linearità o di performance.

Prima dell'analisi con campione ematico, l'operatore ha la facoltà di indicare il campione come campione di controllo di qualità (C1, C2, C3).

Le verifiche automatiche delle funzioni elettroniche consentono di controllare che lo strumento funzioni come previsto.

1. Introdurre una striscia reattiva nel misuratore. Tutti i segmenti del display si visualizzano per 2 secondi. Poi lampeggia l'immagine di una goccia di sangue.
2. Identificare il campione come un Controllo; servirsi dei pulsanti Freccia sinistra o Freccia destra per individuare il livello di controllo desiderato: C1, C2, C3.
3. Toccare con l'estremità della striscia reattiva una goccia di soluzione di controllo finché la striscia non si riempie completamente e lo strumento emette un bip.
4. I risultati del test di qualità del glucosio si visualizzano dopo 6 secondi.
5. Quando i risultati sono pronti si avverte un bip prolungato. Se i risultati non rientrano nel range previsto per la striscia reattiva, lo strumento emette 3 bip corti.

**Analisi di un campione ematico**

*Analizzare i campioni dei pazienti solo dopo aver verificato che i risultati dell'analisi della soluzione di controllo rientrino nel range previsto.*

1. Introdurre una striscia reattiva nel misuratore. Tutti i segmenti del display si visualizzano per 2 secondi. Poi lampeggia l'immagine della goccia di sangue.
2. Lavare con acqua la mano del paziente.
3. Mantenendo la mano del paziente rivolta verso il basso, massaggiare con il pollice il dito da pungere in direzione della punta, per stimolare il flusso di sangue.
4. Pungere il dito con una lancetta pungidito.
5. Premere il dito per ricavare una goccia di sangue.
6. Formata la goccia di sangue, toccarla con l'estremità della striscia finché non si riempie completamente e lo strumento non emette un bip.
7. I risultati dell'analisi del glucosio si visualizzano sul display in 6 secondi.
8. Quando i risultati sono pronti si avverte un bip prolungato. Se i risultati non rientrano nel range previsto per la striscia reattiva, lo strumento emette 3 bip corti.
9. Espellere il biosensore toccando la levetta sulla sinistra del dispositivo

**Sostanze interferenti**
**Interferenze con il glucosio.**

StatStrip Xpress meter **non** subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze fino ai livelli di concentrazione indicati di seguito:

Sostanze	Conc mg/dL (mmol/L)	Sostanze	Conc mg/dL (mmol/L)
Paracetamolo	10,0 (0,66)	D(+) Maltosio	240,0 (6,66)
Acido ascorbico	10,0 (0,57)	D(+) Maltotetraosio	240,0 (3,6)
Bilirubina	15,0 (0,26)	D(+) Maltotriosio	240,0 (4,76)
Colesterolo	500,0 (12,9)	Metil-Dopa	1,0 (0,042)
Creatinina	6,0 (0,53)	Ossigeno	Tutte le Conc
Dopamina	10,0 (0,53)	Salicilato	30,0 (1,87)
Efedrina	0,9 (0,055)	Tetraciclina	30,0 (0,62)
D(+) Galattosio	350,0 (19,4)	Tolazamide	15,0 (0,48)
Ematocrito (RBC)	65%	Tolbutamide	45,0 (1,67)
Ibuprofen	48,0 (2,33)	Trigliceridi	750,0 (8,78)
L-Dopa	100,0 (5,07)	Acido urico	20,0 (1,05)

## StatStrip Xpress meter

DATA 24/03/2010

Rev. 0 Pagina 5 di 5

## Individuazione e risoluzione dei problemi

Vi sono 7 codici di errore per informare l'operatore che lo strumento ha incontrato un problema. Il codice di errore è visualizzato dopo l'inserimento della striscia reattiva e dopo che tutti i segmenti sono visualizzati per 2 secondi. Quindi il codice di errore appare sul display:

- **E0 - Errore software.** Ripetere il test.
- **E1 - Errore hardware del sistema.** Ripetere il test.
- **E2- Errore temperatura di funzionamento.** La temperatura del misuratore non rientra nel range per l'analisi. Spostare lo strumento in un ambiente con T° accettabile e lasciare che si stabilizzi. Ripetere il test.
- **E3- Errore striscia usata.** La striscia reattiva è stata usata in precedenza. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- **E4- Errore campione insufficiente.** Sulla striscia reattiva è stato applicato un volume di soluzione di controllo o di sangue insufficiente. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- **E8- Errore striscia difettosa.** La striscia reattiva è difettosa oppure è scaduta. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- **E9- Errore campione difettoso.** Lo strumento ha rilevato un problema con il campione da analizzare. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.

Durata della batteria	<p>La batteria fornisce l'alimentazione necessaria per eseguire circa <b>600 analisi</b>. Un avviso di batteria scarica avverte l'utente che è necessario sostituirla. Per la procedura di sostituzione della batteria, si faccia riferimento al Manuale d'uso (pagina 16).</p> <p>Smaltire le batterie usate in conformità con le normative locali.</p>
Alimentazione	1 pila al litio da 3 Volt a moneta, sostituibile.
Ora e data	Per la procedura di impostazione ora, data, giorno far riferimento al manuale d'uso (pagine da 18 a 24).
Segnale acustico	Per l'attivazione o disattivazione del segnale acustico far riferimento al manuale d'uso (pagina 25).
Dimensioni	91,4 mm x 58,4 mm x 22,9 mm
Peso	75 grammi.
Trasferimento dati	Connessione tramite porta USB.
Programmazione dati	Software trasferimento dati basato su Microsoft Excel.

