



SCHEMA TECNICA

**Strumento per la determinazione della glicemia
mediante strisce reattive**

StatStrip Xpress Meter

NOVA BIOMEDICAL

PRODUTTORE	NOVA BIOMEDICAL - WALTHAM, MA, U.S.A.
DISTRIBUTORE	GEPA-Gestione Elettromedicali Prodotti per Analisi Srl Via IV Novembre 92 - 20021 Bollate (MI) Tel. 02 38301551 Fax 02 38306258 e-mail info@gepasrl.it www.gepasrl.it
DIMENSIONI	9,1 cm x 5,8 cm x 2,3 cm (h x l x p)
PESO	75 g
DIMENSIONI DISPLAY	3 cm x 4 cm
ALIMENTAZIONE	Batteria a bottone al Litio da 3V

UTILIZZO PREVISTO

Il sistema di misurazione StatStrip è progettato per l'utilizzo diagnostico in ambito ospedaliero e di Point-Of-Care per la determinazione quantitativa del Glucosio in campioni di sangue intero capillare, arterioso, venoso e neonatale.

TECNOLOGIA DI MISURA

La misurazione effettuata è di tipo elettrochimico amperometrico.

RANGE OPERATIVI

Temperatura: 5 - 45 °C
Altitudine: fino a 3000 metri
Umidità: dal 10% al 90% di umidità relativa

DURATA DELLA DETERMINAZIONE

6 secondi, indipendente dal livello di glucosio del campione.

CAPACITA' DI MEMORIZZAZIONE

Il lettore è dotato di una memoria interna capace di immagazzinare fino a 250 risultati, con data e ora. La logica di memorizzazione è di tipo FIFO (*first in first out*, il primo dato memorizzato è anche il primo ad essere sovrascritto a memoria esaurita).

ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

Il lettore si spegne automaticamente, per risparmiare la carica della batteria, dopo un tempo di inutilizzo di un minuto. Il lettore si accende eseguendo una delle seguenti operazioni:

- Premendo il tasto di accensione
- Automaticamente, inserendo una striscia reattiva nel lettore

Al momento dell'accensione, il lettore esegue automaticamente una verifica dello stato strumentale.

CODIFICA/CALIBRAZIONE

Grazie alla totale assenza di variazioni inter/lotto delle strisce reattive utilizzate per la determinazione della glicemia, il lettore **non necessita di alcuna operazione di codifica**, né attraverso l'inserimento di un codice, né attraverso l'utilizzo di un chip. L'inserimento di un codice o di un chip di calibrazione scorretto può portare a importanti errori nella determinazione della glicemia: eliminando questo passaggio, si elimina una possibile fonte di errori analitici.

CERTIFICAZIONI E NORMATIVE

NOVA Biomedical è certificata ISO 9001 (EN ISO 13485:2000). I prodotti NOVA Biomedical possiedono il marchio CE e rispondono alle Direttive Europee IVD 98/79/CE (prodotti per la diagnostica in vitro).

Gli strumenti sono conformi agli standard CSA, TÜV, CE, EN 61010, EN 50081,82.

09 SET 2008

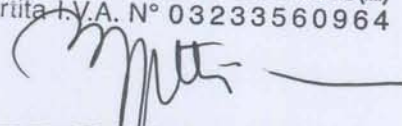
GEPA s.r.l.

Gestione Elettromedicali Prodotti per Analisi

Sede Legale: Via A. Zanon, 6 - 20124 MILANO

Sede Ammin.: Via IV Novembre, 92 - 20021 BOLLATE (MI)

Partita I.V.A. N° 03233560964



SCHEMA TECNICA

**Striscia reattiva per la
determinazione della glicemia**

StatStrip

NOVA BIOMEDICAL

PRODUTTORE	NOVA BIOMEDICAL - WALTHAM, MA, U.S.A.
DISTRIBUTORE	GEPA-Gestione Elettromedicali Prodotti per Analisi Srl Via IV Novembre 92 - 20021 Bollate (MI) Tel. 02 38301551 Fax 02 38306258 e-mail info@gepasrl.it www.gepasrl.it
PRINCIPIO DI REAZIONE	Elettrochimico
RANGE DI MISURA	10 - 600 mg/dL
DURATA DEL TEST	6 sec

UTILIZZO PREVISTO

Il sistema di misurazione StatStrip è progettato per l'utilizzo diagnostico in ambito ospedaliero e di Point-Of-Care per la determinazione quantitativa del Glucosio in campioni di sangue intero.

PRINCIPIO DI MISURA

La misurazione della glicemia è effettuata secondo le seguenti reazioni:

GLUCOSIO + ENZIMA (FORMA OSSIDATA) → ACIDO GLUCONICO + ENZIMA (FORMA RIDOTTA)

ENZIMA(FORMA RIDOTTA) + FERRICIANURO → ENZIMA(FORMA OSSIDATA) + FERROCIANURO

Il ferrocianuro è successivamente ossidato dall'elettrodo attivo e produce una corrente misurabile, di intensità proporzionale alla concentrazione di glucosio nel campione.

L'enzima contenuto nel pozzetto di rilevazione della striscia è glucosio ossidasi modificato.

RANGE DI MISURA

Glucosio:	10 - 600	mg/dL
	0,55 - 33	mmol/L

DURATA DELLA DETERMINAZIONE

6 secondi, indipendente dal livello di glucosio del campione.

CAMPIONE

- L'analisi è effettuata su campioni di sangue intero capillare, arterioso, venoso e neonatale.
- Il volume di campione richiesto è $<1 \mu\text{L}$.
- I risultati forniti sono calibrati su plasma.

CAMPIONAMENTO

Il campione è aspirato per capillarità. In caso di campione insufficiente, l'analisi non viene effettuata eliminando il rischio di errore nella determinazione dovuto a sottocampionamento. Quando una quantità sufficiente di campione è stata aspirata nella striscia, l'analisi si avvia automaticamente.

Grazie alla configurazione multistrato della striscia il capillare di campionamento è coperto, a protezione di eventuali rischi biologici per l'operatore.

ACCURATEZZA DELLA DETERMINAZIONE

L'accuratezza del sistema di misurazione della glicemia StatStrip NOVA è stata determinata confrontando i valori ottenuti dall'analizzatore YSI 2300 Stat Plus della ditta Yellow Springs Instrument Co., di Yellow Springs, Ohio, USA, per i campioni di sangue venoso e arterioso, e con il misuratore SureStep Flexx Blood Glucose Meter della ditta Lifescan Inc., di Milpitas, California, USA, per i campioni di sangue capillare.

I risultati ottenuti sono stati i seguenti:

	CAPILLARE	VENOSO	ARTERIOSO
NUMERO DI CAMPIONI	89	120	129
PENDENZA	1,004	0,991	1,01
INTERCETTA Y	-4,16	-2,22	-4,61
R ²	-0,9601	0,9858	0,9968

PRECISIONE

La precisione del sistema StatStrip è stata misurata in laboratorio sia con campioni di sangue intero che con soluzioni acquose. Un esempio dei tipici risultati ottenibili è riportato nelle seguenti tabelle:

LIV 1		LIV 2		LIV 3		LIV 4	
MEDIA	CV%	MEDIA	CV%	MEDIA	CV%	MEDIA	CV%
39 mg/dl	5,0	130 mg/dl	2,8	316 mg/dl	2,4	571 mg/dl	2,9
2,2 mmol/l	5,0	7,2 mmol/l	2,8	17,5 mmol/l	2,4	31,7 mmol/l	2,9

Tabella 1- Esempio di precisione intra-serie; risultati ottenuti con n=60 campioni di sangue intero

LIV 1		LIV 2		LIV 3		LIV 4		LIV 5	
MEDIA	CV%	MEDIA	CV%	MEDIA	CV%	MEDIA	CV%	MEDIA	CV%
29 mg/dl	5,0	74,5 mg/dl	2,3	201 mg/dl	3,3	301 mg/dl	1,9	595 mg/dl	1,7
1,6 mmol/l	5,0	4,1 mmol/l	2,3	11,2 mmol/l	3,3	16,7 mmol/l	1,9	33,0 mmol/l	1,7

Tabella 2 - Esempio di precisione inter-serie; risultati ottenuti con n=60 campioni di soluzioni acquose

INDIPENDENZA DA SOSTANZE INTERFERENTI

Il sistema StatStrip **non mostra alcuna interferenza** data dalle seguenti sostanze in corrispondenza dei livelli terapeutici conosciuti:

- Paracetamolo, Acido Ascorbico, Dopamina, Efedra, Galattosio D(+), Ibuprofen, L-Dopa, Metil-Dopa, Salicilato, Tetraciclina, Tolazamide, Tobutamide.

Il sistema StatStrip **non mostra alcuna interferenza** data dalle seguenti sostanze in corrispondenza dei loro normali livelli clinici o al disopra di tali livelli:

- Bilirubina, Colesterolo, Creatinina, Trigliceridi e Acido Urico.

Il sistema StatStrip **non mostra alcuna interferenza** data dalle seguenti sostanze in corrispondenza dei normali livelli terapeutici utilizzati durante dialisi peritoneale:

- Maltosio Monoidrato D(+), Maltotetrosio D(+) e Maltotriosio D(+).

Il sistema StatStrip **non mostra alcuna interferenza** data da:

- Livelli di ematocrito compresi tra 20% e 65% o variazioni del contenuto di ossigeno nel sangue.

L'assenza di interferenze è ottenuta grazie alla tecnologia di misura delle strisce, brevettata* da NOVA Biomedical.

STABILITA' DELLA STRISCIA

- Durata a partire dalla data di produzione: 24 mesi;
- Durata a partire dall'apertura del flacone: 3 mesi

* Brevetti 6'258'229 / 6'287'451 / 6'837'976 / 6'942'770 EP 1 212 609 / CA 2'375'092 / CA 2'375'092

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità è in fase liquida, su tre livelli (concentrazione di glucosio bassa, normale e alta), effettuato con materiale a concentrazione nota. La stabilità delle strisce reattive al variare del lotto consente di effettuare le procedure di controllo di qualità secondo criteri standardizzati nel laboratorio di analisi: **i limiti di accettabilità sono riportati sulle boccette del materiale di controllo, non sui flaconi delle strisce.**

CONTROLLO DELLA LINEARITÀ

Il controllo di linearità è in fase liquida, su cinque livelli, in modo da verificare l'affidabilità del dato analitico lungo l'intero range di linearità dichiarato: in questo modo è garantita la massima accuratezza del risultato anche nel caso di pazienti particolarmente patologici.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è pre-impostata al momento della fabbricazione dello strumento di misura: la tecnologia delle strisce reattive consente di ottenere risultati accurati **senza la necessità di effettuare correzioni sullo stato di calibrazione dello strumento** basate sulle caratteristiche del processo produttivo subito da ogni singolo lotto di strisce. Non è pertanto necessario comunicare (né manualmente né attraverso l'apposito "chip") allo strumento di misura il "codice di calibrazione" proprio di ciascun lotto di strisce.

ALTRE INFORMAZIONI

- L'alta stabilità e affidabilità della striscia permette la sua manipolazione senza compromettere in alcun modo l'attendibilità del dato fornito; la sua struttura a livelli consente di annullare il rischio biologico per l'operatore.
- Le strisce sono confezionate in scatole da 50 pezzi (due flaconi da 25 strisce l'uno).

ACCESSORI

Dispositivo raccoglistriscia: a ulteriore protezione da rischi biologici, il dispositivo consente di estrarre le strisce utilizzate dallo strumento di misura, senza alcun contatto da parte dell'operatore. La particolare conformazione della camera di raccolta delle strisce, parte integrante del dispositivo, ne impedisce la fuoriuscita e ne consente un facile smaltimento.