

IVD CE



Nova StatStrip® Xpress-i Bolnišnični merilec glukoze Navodila za uporabo

nova®
biomedical

Namen uporabe

Teža:

75 g (2.65 oz)

Namen uporabe:

Nova StatStrip Xpress-i bolnišnični merilec glukoze je namenjen zdravstvenim strokovnjakom pri *in-vitro* diagnostični in *point-of-care* uporabi za določanje količine glukoze (Glu) v kapilarni, venski in arterijski krvi ter pri celotni krvi novorojenčkov.

Merilec je izdelan le za izvoz.

Priloga

Tehnični podatki:

Merilni test	raven glukoze v krvi (se nanaša na plazemske vrednosti)
Glukozna metodologija	encimska, amperometrična
Izmerjene vrednosti glukoze	v mg/dl, mmol/L
Tip vzorca	polna kri
Merilni razpon glukoze	od 10 do 600 mg/dl 0,6-33,3 mmol/L
Čas testa	6 sekund
Obseg testnega traku	1,2 μ L
Pomnilnik za shranjevanje	400 testov
Življenjska doba baterije(nominalna)	600 testov
Tip baterije	3V 2450 gumbasta
Podatkovni kabel	USB ali serijski

Priloga

Območja delovanja:

Temperatura:	5°C do 40°C (41°F do 104°F)
Vlažnost	10 % do 90 % relativne vlažnosti
Nadmorska višina	4572 metrov (15.000 čevljev)
Vrednosti hematokrita	20 % do 65 %
Teža	2,65 oz (75 g)
Dimenzije	3.6 x 2.3 x 0.9 v (91.4 x 58.4 x 22.9 mm)

Referenčne vrednosti

Vsak laboratorij mora določiti in vzdrževati svojo referenčno vrednost. Vrednost podano v teh navodilih uporabljati le kot smernico.

Glukoza na tešče ¹	65-95 mg/dl (3.6-5.3 mmol/L)
-------------------------------	------------------------------

1. Burtis, Carl A. in Ashwood, Edward R., izdaja 1994. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

Garancija

Za garancijo veljajo naslednje izjeme:

- Za potrošni material, vključno z raztopinami za nadzor kakovosti, jamčimo, da je brez pomanjkljivosti, do izteka roka trajanja ali 90 dni po dnevu odprtja embalaže. Za testne trakove za merjenje glukoze jamčimo, da so brez pomanjkljivosti, do izteka roka trajanja ali 180 dni po dnevu odprtja embalaže. Izdelek je potrebno dati v promet pred iztekom datuma, navedenega na embalaži.
- Prevoz je strošek kupca.

Ta garancija je neveljavna, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. Rok trajanja, natisnjen na embalaži, je bil presežen.
2. Reagenti ali kontrole, ki niso proizvedeni v Nova Biomedical, se smejo uporabljati na naslednji način: Nova Biomedical ni odgovorna za uveljavljanje garancije za Nova StatStrip® Xpress-i bolnišnični merilec glukoze, če se ta uporablja, ali je bil poškodovan zaradi reagentov, kontrol ali materialov, ki niso izdelani v Nova Biomedical, in so ali prišli v stik ali so kakorkoli vplivali na merilec.

Nova StatStrip® Multi-Well tehnologija ponuja druge operative prednosti

Proizvajalec zagotavlja
rok uporabe 24 mesecev

Stabilnost vial 180 dni po odprtju

Velikosti proizvodne serije
do 8 mio testnih trakov



Študija prikazuje, da le Nova StatStrip izpolnjuje ADA priporočila za natančnost merjenja ravni glukoze

Vzorec zajet v študiji: N=133 bolnikov na Kliniki Mayo
 Nova StatStrip, GDH-PQQ, GDH-FAD, GO
 Referenčna metoda Versus

% napak (odstopanje)	testni trakovi %	komulativna natančnost	GDH-PQQ	komulativna natančnost	GDH-FAD	komulativna natančnost	GO	komulativna natančnost
≤5%	75	75	35	35	26	26	35	35
≤10%	23	98	32	67	30	56	36	71
≤15%	2	100	13	80	20	76	23	94
≤20%			16	96	17	93	5	100
≤25%			2	98	8	100		
≤30%			1	100				

ADA

ISO 15197

Analiza podatkov iz: Karon, B. et al: Diabetes Technology and Therapeutics, april 2008; ni obravnavana v publikaciji.
98% rezultatov NovaBiomedical je zadovoljivih, 10% je skupno dovoljenih napak

Multi-WellTM tehnologija ustvarja novo raven analitične zmogljivosti



STAT STRIP **Xpress**[®]
Hospital Glucose Meter

Laboratorijska kakovost točnosti in natančnosti
0,5-33,3 mmol / L

Meri in odpravlja motnje:

- vrednosti hematokrita
- elektrokemijske motnje, vključno z paracetamolom, askorbinsko kislino in sečno kislino

Brez motenj maltoze, galaktoze, ksiloze ali kisika

Odstrani kalibracijske oznake

Najhitrejši rezultati, že po 6 sekundah

Majhen vzorec, 1.2 μ L polne krvi