

Yeni Nesil Hastane Glikoz/Keton Sistemi

Yeni sayaç özellikleri

- Linux® Gelişmiş siber güvenliğe sahip işletim sistemi
- Sağlam harici sayaç muhafazası
- Kablosuz şarj
- Sızdırmaz pil muhafazası
- RFID (NFC) seçeneği
- Hematokrit aralığı %5-75'e genişletildi

Ayrıca ölçümler

β -hidroksibütirat (ketonlar)

Tüm kritik hasta örneklerinde kullanım için FDA onaylı tek glikoz ölçüm cihazı

- Bilinen klinik etkileşim yok
İncelenen 8.000 ilaç
- Belirli 257 tıbbi durumu olan
1.698 kritik hasta üzerinde
yapılan bir çalışmada
kanıtlanmıştır
- 200'den fazla yayında kanıtlanmış
glikoz doğruluğu



StatStrip Hastane Bağlantı Ölçer



StatStrip Xpress® 2 Sınırlı Bağlantı Ölçer



StatStrip® Glukoz Stripleri

Test Ölçümü:Kanın Glukozu, Hematokrit Düzeltilmiş
Test raporlandı:Glukoz
Test Süresi:6 Saniye
Test Şeridi Hacmi:1,2 µL
Test Metodolojisi:Elektrokimya
Örnek Türleri ve Çalışma Modları:
Tam Kan:Arteriyel, Venöz, Kapiller, Yenidoğan
Glukoz Ölçüm Aralığı:
0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL)
Hematokrit Aralığı:
5-75%
Girşimler, Ölçüm ve Düzeltilmiş:
Hematokrit, Askorbik Asit, Ürik Asit, Parasetamol, N-asetilsistein, Bilirubin, Maltöz, Galaktoz, Oksijen
Test Şeridi Stabilitesi:
Üretim tarihinden itibaren 30 ay 6 ay açık flakon stabilitesi



StatStrip® Keton Stripleri

Test Ölçümü:Kanın Keton, Hematokrit Düzeltilmiş
Test rapor edildi:Keton
Test Süresi:10 Saniye
Test Şeridi Hacmi:0,8 µL
Test Metodolojisi:Elektrokimya
Örnek Türleri ve Çalışma Modları:
Tam Kan:Venöz, Kapiller, Yenidoğan
Keton Ölçüm Aralığı:
StatStrip Hastane Ölçüm
Cihazı 0-7,0 mmol/L
StatStrip Xpress 2 Metre
0-8,0 mmol/L
Girşimler, Ölçüm ve Düzeltilmiş:
Hematokrit, Askorbik Asit, Ürik Asit, Parasetamol, Bilirubin, Maltöz, Galaktoz, Oksijen
Test Şeridi ve QC Stabilitesi:
Üretim tarihinden itibaren 24 ay 3 ay açık flakon stabilitesi



StatStrip® Hastane Bağlantı Ölçer

Ağırlık215 g (0,47 lb)
Boyut:158 mm x 77 mm x 28 mm (6,23 inç x 3,04 inç x 1,11 inç)
Sayaç Veri Depolama:
Hasta Testleri:1.500 Test
QC Testleri:200 Test
Kullanıcılar:8.000
Kullanıcı
Bağlanabilirlik:
Veri Çıkışı:RJ-45 Ethernet
Bağlantı Noktası
Protokol:TCP/IP Ethernet 100 Mbit
Standart:POCT1-A2 Uyumlu
Çalışma Aralıkları:
Sıcaklık:1°C - 40°C (34°F - 104°F)
Yükseklik:4,572 metreye (15,000 feet) kadar
Nem oranı:10 ila %90 bağıl nem
Pil Bilgileri:
Tip:3.6V Li Polimer Şarj Edilebilir Pil
Kablosuz Özellikler:
Kablosuz Standardı:IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Ethernet: IEEE 802.3u
Veri Hızı:54Mbps'e kadar
Modülasyon:64QAM, 16QAM, BPSK, QPSK, DBPSK, DQPSK ve CCK
Frekans Aralığı:2.4 ve 5Ghz desteklenir
Kablosuz Güvenlik:WEP, WPA, WPA2, RADIUS, 802.1x
Şifreleme Türleri:RC4, TKIP, AES, PSK, EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS, LEAP
Pil Bilgileri:
Tip:2 AAA Pil



StatStrip® Xpress 2 Metre

Ağırlık78,5g (0,2lb)
Boyut:98 mm x 61 mm x 23 mm (3,6 inç x 2,4 inç x 0,9 inç)
Veri Depolama:
Hasta ve QC Testleri:Toplam 400 Test (FIFO)
Çalışma Aralıkları:
Sıcaklık Glukoz:1°C - 40°C (34°F - 104°F)
Sıcaklık Keton:1°C - 40°C (34°F - 104°F)
Yükseklik:4,572 metreye (15,000 feet) kadar
Nem oranı:10 ila %90 bağıl nem
Pil Bilgileri:
Tip:2 AAA Pil

Referanslar:

1. <https://pubs.rsos.royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rsos.160000>
2. Diabetik Birleşik Krallık. Diabetik ketoasidoz (DKA) 2016. https://www.diabetes.org.uk/guide-to-diabetes/complications/diabetic_ketoacidosis
3. Rewers M ve ark. ISPAD klinik uygulama kılavuzu 2014 özet. Diabetik çocuk ve ergenlerde glikemik kontrolün değerlendirilmesi ve izlenmesi. *Pediatr Diabetes* 2014;15(Suppl 20):102-114.
4. Amerikan Diabet Derneği. Diabetik glikemik testi. *Diabetes Care* 2004;17(Suppl 1):S91-93
5. Vanelli M ve ark. Çocuklarda diabetik ketoasidoz tedavisinde 30-8-hidroksibütirat doğrudan ölçümünün maliyet etkililiği (jediteore mektup). *Diabetes Care* 2009;26:959.
6. Noyes K ve ark. Çocuklarda diabetik ketoasidoz tedavisinde intravenöz insülin tedavisi için yeni bir son nokta değerlendirilmekte üze hastaya yakın hidroksibütirat testi. *Pediatr Diabetes* 2007;150:1556.
7. Orji B ve ark. Diabetik Ketoasidoz Olarak Yönetilen Yüksek Düz Intravenöz C Vitamini ile İlişkili Pseudo Hiperglisemi: Endokrinolojik Bir Felaket. *AAACE Clin Vaka Raporları* 8.2021.
8. Kabbaj J ve ark. Kritik hastalarda yüksek doz intravenöz C vitamini tedavisine bağlı olarak spesifik bakım noktası glukoz ölçimlerinde önemli girişim. *Clin Chem Lab Med* 59(5): 2021.
9. Katzman B ve ark. Bir Onkoloji Hastasında Yüksek Düz C Vitamini Tedavisinin İstenmeyen Sonuçları: Askorbik Asidin Hastanede Kullanılan U Glukoz Ölçer ile Etkileşiminin Değerlendirilmesi. *J Diabet Sci and Tech* 15(4): 2021.
10. Lachance O ve ark. Penton diyaliz hastasında yüksek doz C vitamini bağlı uyarım gerçek hiperglisemi: Olgu sunumu. *J Med Vaka Raporları* 2021.
11. Daan Ten Berge ve ark. Kronik Böbrek Yetmezliği Olan Septik Bir Hastada Şiddetli Hipergliseminin Gecikmiş Tanısı. *Cureus*. 14(8) 2022.
12. Orji B ve ark. Diabetik Ketoasidoz Olarak Yönetilen Yüksek Düz Intravenöz C Vitamini Bağlı Pseudohiperglisemi: Endokrinolojik Bir Felaket. *AAACE Clin Vaka Raporları* 2021.
13. Pillay T.S. ve diğerleri (2013). Yenidoğan ortasında glukoz bakım noktası test cihazının devam eden tehlikesi [Editöre mektup]. *S Afr Med J*, 103(6), 356. doi:10.7196/SAMJ.6918
14. Kim S. K. ve diğerleri (2013). Hemodiyalizdeki tip 2 diabetli bir hastada yüksek doz askorbik asit uygulaması sırasında glukoz konsantrasyonunda sahte yükselme. *Yonsei Med J*, 54(5), 1289-1292. doi: 10.3349/ymj.2013.54.12893.
15. Mathew V. ve diğerleri (2013). Galaktosemiyalı bir çocukta kulinoprotein glukoz dehidrogenaz glukometresinin mutant varyantı kullanılarak hatalı glukoz kayıtları. *Indian J Endocrinol Metab*, 17(Suppl. 1), 289-291. doi:10.4103/2230-8210.119616
16. Harper C. FDA perspektifi - Halk Sağlığı Bildirimi: GDH-PQQ glukoz ölçme teknolojisinin potansiyel olarak olumsuz hataları. FDA/CDRH kamu toplantısında sunulmuştur, Gaithersburg, MD: 2020.
17. Darrahg T. Rapor: Lehigh Valley Hastanesi ölümünü do verdi. *The Morning Call*, 2011 Haziran 15.
18. Frías J ve ark. Girişim yapan sekelerinin varlığında GDH-PQQ tabanlı glukoz test sentirleri ile ölçülen yanlış glukoz değerleri ile ilgili advers olayların gözden geçirilmesi. *Diabetes Care* 2010;33:728-729.
19. Gıda ve ilaç İdaresi. FDA, hastane yoğun bakım ünitelerinde kullanımı için glukoz ölçme sistemini onayladı [Basın Bülteni]. 2014 Eylül 24.
20. Chan P ve ark. Karmazik üçüncü basamak bakım tesislerinde genel kullanımı için bir bakım noktası glukoz ölçüm cihazının değerlendirilmesi. *Clin Biochem* 2009;42:1104-1112.
21. Bewley B ve diğerleri (2007, Haziran). Hastanede yatan hastalarda karışıklığın doğruluğu, hassasiyeti ve girişimler açısından dört hastane tabanlı glukoz ölçüm teknolojisinin karşılaştırılması. Avrupa Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbı Kongresi toplantısında sunulan poster oturumu, Amsterdam, Hollanda.
22. Roman A ve diğerleri (2011, Şubat). Hematokrit düzeltilmiş glukoz ölçüm cihaz ve kan gazı analizörü sonuçları kullanılarak YBU hastalarında elde edilen yanlışlığı kan glukoz seviyeleri. *Advanced Technologies & Treatments for Diabetes* toplantısında sunulan poster oturumu, Londra, Birleşik Krallık.
23. López M ve ark. Bir yoğun bakım ünitesinde glukoz ölçüm cihazının validasyonu. *Endocrinol Nutr* 2012;59:28-34.
24. Tendt K ve diğerleri (2012, Ekim). Nova StatStrip bakım noktası glukoz ölçüm cihazının bir yenidoğan yoğun bakım ünitesindeki performansı. Avrupa Onkoloji Kongresi toplantısında sunulan poster oturumu, Dubrovnik, Hırvatistan.
25. Nunzarumit P ve ark. Yeni glukometrenin kres ve yenidoğan yoğun bakım ünitesindeki klinik performansı. *Pediatr Int* 2011;53:218-223.
26. Godwin Z ve diğerleri (2012, Temmuz). Hematokrit etkileri yetişkin yankı hastalarında yeterli glikemik kontrol ve insülin dozajına yönlendirme. Amerikan Klinik Kimya Derneği toplantısında sunulan poster oturumu, Los Angeles, CA.
27. Tran N ve ark. Ağır yankı hastalarında yoğun insülin tedavisine örnekleme müdahalesinin klinik etkisi. Bir pilot çalışma. *J Burn Care Res* 2014;35:72-79.
28. Boyd J ve diğerleri. Glukoz ölçüm cihazının için kalite sertifikasyonları: insülin dozundaki hataların simülasyon modellerine ile değerlendirilmesi. *Clin Chem* 2001;47:209-214.
29. Hagt S ve ark. Yoğun bakım hastalarının ağız hazar cihazları için bakım noktası test glukoz sonuçlarının karşılaştırılması. *Diabetes Technol Ther* 2011;13:1047-1056.
30. Mann E ve ark. Anemiden kaynaklanan hasta oranları, yaygın olarak kullanılan birden fazla bakım noktası glukometresinde düzeltilir. *J Trauma* 2008;64:15-20.
31. Corwin H ve diğerleri. CRIT Çalışması: Kritik hastalarda anemi ve kan transfüzyonu-Amerika Birleşik Devletlerinde güncel klinik uygulama. *Crit Care Med* 2004;32:39-52.
32. Karon B ve ark. Hematokrit ve diğer girişimlerin hastane tabanlı glukoz ölçüm cihazlarının doğruluğu üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi. *Diabetes Technol Ther* 2008;10:1111-1120.
33. Mohr B. Nova Biomedical StatStrip glukoz ölçüm cihazının değerlendirilmesi. *NZ J Med Lab Sci* 2010;64:18-21.
34. Raiman J ve ark. Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde geliştirilmiş glukoz izlenimin etkisi: Bakım noktası Nova StatStrip glukoz ölçüm cihazının klinik performansını değerlendirilmesi. *AACT Yıllık Toplantısı*nda sunulan poster, Chicago, IL: 2014.
35. Raiman J ve ark. Nova StatStrip kullanılarak yenidoğan yoğun bakımında geliştirilmiş bakım noktası glukoz izlenimin klinik etkisi: Geliştirilmiş doğruluk, daha iyi hassasiyet ve azaltılmış test kullanımı için kanıtlar. *Clin Biochem* 2016;49:879-884.
36. Karon B ve ark. Kardiyovasküler cerrahi sonrası glikemik kontrol sırasında glukoz ölçüm cihazı hatasının glikemik değışiklik ve hedef analitik kalma süresi üzerindeki etkisi. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10:336-342.
37. Karon B ve ark. Kritik hastalarda kullanılan Roche AccuChek Inform ve Nova StatStrip glukoz ölçüm cihazlarının doğruluğunun retrospektif değerlendirilmesi. *Diabetes Technol Ther* 2014;16:1-5.
38. Dubois J ve ark. Yatak başı glukoz takibi güvenli mi? Kritik hasta bakım ortamlarında yeni, mevzuata uygun bir risk değerlendirme değerlendirme protokollü. *Crit Care Med* 2017;45:567-574.
39. Gıda ve ilaç İdaresi. Regulated bakım noktası kullanımı için kan şekeri ölçme test sistemleri. Endüstri ve Gıda ve ilaç İdaresi personeli için kılavuz. Silver Spring, MD: FDA, 2016.
40. Dubois J ve ark. Yoğun insülin tedavisi gören kritik hastalarda bir hastane POC kan şekeri ölçme sisteminin çoklu saha değerlendirilmesi. *Poster 2017 Uluslararası Hastane Diabet Toplantısı*nda sunulmuştur, Atlanta, GA.
41. Baum J ve ark. Kendi kendine kan şekeri ölçümünün kalitesinin iyileştirilmesi: Kalibrasyon hatalarını azaltmaya yönelik bir çalışma. *Diabetes Technol Ther* 2006;8:237-247.

Sertifika ve Uyumluluk:
Nova Biomedical, FDA Kalite Sistemi Yönetmeliklerine uygundur ve EN ISO 13485:2016 sertifikasına sahiptir. StatStrip ölçüm cihazları EN 61010-1:2010 EN 61010-2:2015'e göre test edilmiştir.
Nova Biomedical® Nova Biomedical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

nova
biomedical
novabiomedical.com



Nova Biomedical Genel Merkezi: 200 Prospect St., Waltham, MA 02454 A.B.D., +1-781-894-0800 800-458-5813, FAX: +1-781-894-5915, Uluslararası FAX: +1-781-899-0417, e-posta: info@novabio.com
Nova Biomedical Australia ANZ Pty. Ltd.: 5/372 Eastern Valley Way, Chatswood, NSW, 2067, Avustralya, TEL: +61(0) 2 9417 0193, e-posta: AU-info@novabio.com
Nova Biomedical Benelux B.V.: Korenmolen 22, 5281 PB, Boxtel, Holland, TEL: +31(0)733032701, e-posta: benelux-info@novabio.com
Nova Biomedical Brasil: Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brezilya, TEL: +55-31-3360-2500, e-posta: BR-info@novabio.com
Nova Biomedical Canada, Ltd.: 17 - 2900 Argenteia Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Kanada, TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999, FAX: +1-905-567-5496, e-posta: CA-info@novabio.com **Nova Biomedical Fransa:** Parc Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtabouef, Fransa, TEL: +33-1-64 86 11 74, FAX: +33-1-64 86 24 03, e-posta: FR-info@novabio.com **Nova Biomedical GmbH, Almanya:** Hessenring 13 A, Geb. G, 64546 Mörfelden-Walldorf, Almanya, TEL: +49-6105 4505-0, FAX: +49-6105 4505-37, e-posta: DE-info@novabio.com
Nova Biomedical Iberia, S.L.: c/Vic 17, Planta 3A 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, İspanya, TEL: +34 935531173, e-posta: ES-info@novabio.com veya PT-info@novabio.com
Nova Biomedical Italia S.r.l.: via Como, 19 - 20045 Lainate (Mil), İtalya, TEL: +39 02 87070041, Faks: +39 02 87071482, e-posta: IT-info@novabio.com
Nova Biomedical K.K., Japonya: Harumi Island Triton Square Office Tower X 7F, 1-8-10 Harumi, Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japonya, TEL: 03-5144-4144, FAX: 03-5144-4177, e-posta: jp-info@novabio.com **Nova Biomedical Yeni Zelanda:** Regus Constellation Drive - Candida Building 4 Level 3/61 Constellation Drive, Rosedale, Auckland, 0630, Yeni Zelanda, TEL: +64 800 555 268, e-posta: nz-sales@novabio.com **Nova Biomedical Schweiz GmbH:** Herostasse 7, 8048 Zürich, İsviçre, TEL: +41-41-521-6655, FAX: +41-41-521-6656, e-posta: CH-info@novabio.com
Nova Biomedical U.K.: Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire WA7 3FY Birleşik Krallık, TEL: +44-1928 704040, FAX: +44-1928 796792, e-posta: UK-info@novabio.com

Specifications current as of revision date.

578C V5 INT TR 02/10/25