

# MEDIDORES DE CREATININA Y ETFG STATSENSOR® Y STATSENSOR XPRESSTM

Stat Sensor

Pruebas de creatinina y la tasa estimada de filtrado glomerular en sangre completa en el punto de atención.









Los sistemas de medición portátil de creatinina StatSensor consisten en analizadores de mano y tiras reactivas de un solo uso para pruebas de creatinina en sangre total.

Incorporan una tecnología patentada Multi-Well TM que permiten una evaluación simple, rápida y precisa de la función renal mediante una muestra de sangre capilar por punción digital en el punto de atención.



## CARACTERÍSTICAS

- · Tiras para pruebas del biosensor de creatinina de un solo uso
- · Muestra de sangre capilar por punción del dedo prácticamente indolora, 1.2 µL
- · Análisis rápido en 30 segundos
- · Intervalo de medición amplio, de 27 a 1050 µmol/L (de 0.3 a 12 mg/dL)
- · Cálculo de eTFG y aclaramiento de creatinina



### **ACERCA DE**





## Sistema de medición de creatinina portátil

Para atender la creciente necesidad de evaluación rápida y sencilla de la función renal en muchos centros de atención médica, Kabla y Nova Biomedical presentan en México la línea StatSensor Creatinine, un medidor de mano y tiras reactivas para pruebas de creatinina en sangre completa.

El sistema StatSensor Creatinine incorpora la nueva tecnología patentada Multi-Well™, adaptada

a partir del sistema de monitorización de glucosa para hospitales de Nova. La tecnología avanzada

de StatSensor permite en la actualidad una evaluación sencilla, rápida y precisa de la función renal mediante una muestra de sangre capilar por punción del dedo en el centro de atención médica.



#### Ofrece:

- · Precisión de pruebas de creatinina comparable a las pruebas realizadas en laboratorios hospitalarios
- · Tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) mediante las ecuaciones de MDRD y Cockcroft-Gault
- Procedimiento de prueba sencillo (un solo uso, piezas desechables previamente calibradas)
- · Extracción de muestras de sangre capilar por punción del dedo prácticamente indolora (1,2 μL)
- · Rápidos resultados en 30 segundos
- · Intervalo de medición amplio: μmol/L a 1050 μmol/L (de 0,3 a 12 mg/dL)

# La medición de creatinina junto con la tasa estimada de filtrado glomerular mejora la evaluación de la función renal

La medición de creatinina junto con la TFGe supone una evaluación más precisa y sensible de la función renal que la medición de creatinina solamente. La TFGe tiene en cuenta tanto la concentración de creatinina como otras variables entre las que se incluyen: la edad, el sexo, la raza y el tamaño corporal.

Estadio	Descripción	Filtrado glomerul (TFG), por 1,73
1	Daño renal con una TFG normal o elevad	>90
2	Daño renal con un leve descenso de la TFG	60-89
3	Descenso moderado de la	TFG 30-59
	Grave descenso de la TFO	15-29
	Insuficiencia renal	<15 (o diálisi



## BENEFICIOS POR ÁREAS DE ESPECIALIDAD

## PARA ONCOLOGÍA

## Reducción de riesgos de medicación en tratamiento oncológico

La insuficiencia renal es frecuente en pacientes que padecen cáncer y dichos pacientes presentan un alto riesgo de toxicidad renal producida por fármacos. Esto influye en la selección y dosificación de los fármacos.

## Mayor satisfacción del paciente

Muchos de los pacientes ambulatorios de quimioterapia necesitan evaluar su función renal antes de someterse a la sesión de quimioterapia. El contar con una medición precisa de los parámetros de función renal en el sitio del tratamiento, puede mejorar la experiencia de un paciente altamente delicado.

## PARA LA SALA DE URGENCIAS

Mejor estrategia de selección de prioridades y agilización de asistencia al paciente.

## **PARA LA UCI**

La insuficiencia renal aguda (IRA) es un caso común entre los pacientes ingresados en la UCI. Los resultados de un estudio internacional indican que la IRA que requiere una terapia de reemplazo renal se produce entre el 5% y el 6% de los pacientes ingresados en la UCI.

# PARA RADIOLOGÍA Y CATETERISMO CARDIACO

## Reducción del riesgo de nefropatía

La nefropatía por contraste (NC) es la tercera causa más habitual de insuficiencia renal aguda en pacientes hospitalizados. Si no se conoce el estado renal en el momento de la cita con el paciente, se pueden producir largos retrasos, cancelaciones o puede que los procedimientos se tengan que volver a programar.



# ¿POR QUÉ ELEGIR EL SISTEMA DE MEDICIÓN DE CREATININA PORTÁTIL STATSENSOR Y STATSENSOR XPRESS?

## La precisión de StatSensor es comparable a las pruebas realizadas en laboratorios hospitalarios

A menudo se realizan pruebas en el centro de atención médica a los pacientes más graves del hospital. Las pruebas en el centro de atención médica requieren un nivel analítico tan exacto y preciso como las pruebas realizadas en el laboratorio hospitalario.

## StatSensor mide y elimina interferencias debidas al hematocrito

Las mediciones realizadas en las muestras de sangre completa están sujetas a interferencias debidas a las variaciones de niveles de hematocrito de la muestra. Una de las tres áreas de medición de StatSensor mide y corrige los niveles variables de hematocrito. Se obtienen resultados precisos en todos los niveles de hematocrito

## Interfaces con sistemas de información del hospital y del laboratorio

NovaNetTM combinado con varias selecciones de interfaces y sistemas de software de gestión de datos proporciona una conectividad, gestión y control integrales para poder realizar las pruebas en el centro de atención médica con StatSensor.

Dichos sistemas proporcionan componentes fundamentales para realizar con éxito la prueba en el centro de atención médica, entre los que se incluyen:

- · La gestión de conectividad e interfaces LIS/HIS (Sistema de información del laboratorio/hospitalario)
- La gestión de datos del paciente y de QC
- · El cumplimiento de las normas mediante los registros de auditoría, informes e historias

### Los biosensores StatSensor se calibran previamente e inmediatamente y están listos para su uso.

- No es necesario realizar ningún paso previo al análisis en el analizador o biosensor, como por ejemplo el uso de reactivo de calibración o la introducción de un código de calibración en el analizador.
- · Gracias a la eliminación de la fase de calibración, StatSensor es realmente más sencillo de utilizar que la mayoría de los medidores utilizados por los diabéticos en casa para comprobar su nivel de glucosa.

## Rápidos resultados de creatinina en 30 segundos

La evaluación de la función renal se puede realizar en tiempo real y en el centro de atención médica. Se puede agilizar la asistencia a los pacientes que requieren una evaluación previa de la función renal.

### La medición de creatinina junto con la eTFG mejora la evaluación de la función renal

StatSensor puede calcular la eTFG mediante dos ecuaciones diferentes. Los resultados de eTFG y creatinina se muestran junto con los intervalos normales. Los resultados anormales se marcan con un resaltado en color, texto y símbolos.

### Extracción de muestras de sangre capilar prácticamente indolora

StatSensor utiliza una muestra de sangre muy pequeña, de 1.2 microlitros (menos de una gota). Las muestras se pueden obtener de forma prácticamente indolora por punción capilar del dedo mediante el mismo tipo de lanceta que utilizan las personas con diabetes para automedirse el nivel de glucosa en casa. No es necesaria la extracción de sangre venosa ni un flebotomista.



## **MODO DE EMPLEO**

# Stat Sensor\* CREATININE



1. Coloque el sensor en el medidor



2. Realice la punción del dedo para formar una gota de sangre y aplique la gota de sangre en la tira



3. Lea los resultados creatinina

## **MODO DE EMPLEO**





1. Coloque el sensor en el medidor



2. Realice la punción del dedo para formar una gota de sangre y aplique la gota de sangre en la tira



3. Lea los resultados de creatinina



## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**















- Peso: 0,8 libras (220 g)
- Tamaño: (153 mm x 82,5 mm x 46 mm)
- · Pruebas medidas: Creatinina y Hematocrito
- · Prueba informada: Creatinina y eGFR
- · Tiempo de prueba: 30 segundos
- · Volumen de tiras reactivas: 1,2 μL
- Metodología de prueba: Electroquímica
- Ecuaciones de cálculo de eGFR seleccionables: MDRD, MDRD trazable a IDMS, Schwartz, Counahan-Barratt y Cockroft-Gault

#### Tipos de muestras y Modos operativos:

- · Sangre completa: Arterial, venosa, capilar
- Rango de medición: Creatinina 0,3-12,0 mg/dl (27-1056 µmol/L)

#### Rangos de funcionamiento:

- Temperatura: 15°C-40°C (59°F-104°F)
- · Altitud: Hasta los 15.000 pies
- · Humedad: del 10 % al 90 % de humedad relativa

## Almacenamiento de datos:

- Pruebas de pacientes: 1.000 pruebas
- Pruebas de CC: 200 pruebas
- Usuarios: 4.000 usuarios

#### Conectividad:

- Puerto de salida de datos: Ethernet (10 Mb)
- Salida de datos del medidor: Puerto Ethernet RJ-45
- · Protocolo: TCP/IP Ethernet 100 Mbit
- Estándar: Compatible con POCTI-A
- Programa de configuración: POCTI-A NovaNet™ Software de gestión de instrumentos basado en la web.

#### Información de la pila:

- Tipo: Batería recargable de litio polímero 3,7V
- Vida: 8 horas en uso (aprox. 40 pruebas c/ lectura de cód. de barras / 12-24 horas en espera)

#### Reactivos y tiras:

- Tiras: 25 tiras por vial ; se vende separadamente
- CC: Tres niveles (bajo, normal, alto)
- · Linealidad: Cinco niveles disponibles
- Estabilidad de la tira reactiva y de CC: 12 meses (4-8°c) (3 meses de estabilidad con vial abierto)

- Peso: 0,2 libras (75 g)
- Tamaño: (91 mm x 58 mm x 23 mm)

#### Almacenamiento de datos:

- Pruebas de pacientes y de CC: 400 pruebas en total (FIFO)
- Conectividad: Transferencia de datos: Conexión de puerto de tiras a datos USB
- Programa de datos: Software Nova basado en Microsoft-Excel para transferencia de datos

#### Información de la pila:

- Tipo: Batería tipo botón de litio de 3V
- · Características: Reemplazable
- Vida: Mínimo 600 pruebas

#### Características adicionales:

- · Visor LCD blanco/negro
- · Visor numérico grande (30 mm)
- · CC tradicional con valores objetivo asignados a los materiales de CC
- Unidades de medida basadas en medidor solicitado (modelos mg/dL o mmol/L)
- · Apagado automático de medidor cuando no está en uso
- · Detección automática de muestras e inicio de análisis
- Contador automático de muestras con sello de fecha/hora para rastreo de datos
- Certificación y cumplimiento: Registro de sistema de calidad I SO 13485:2003, IVDD, cumple normas IEC 61010, UL, CSA, Etiqueta de la FDA: Para uso diagnóstico in vitro



# **INFORMACIÓN PARA PEDIDOS**

Catálogo	Producto	Contenido
	M. E. L. C. C.	2 171
	Medidor de creatinina StatSensor	1 medidor
3502R020	Medidor de creatinina StatSensor Xpress-i : (mg/dl)	1 medidor
3501R077	Tiras de prueba - StatSensor Creatinina	Caja con 50 tiras
	Solución de control - StatSensor- Creat: Level 1	1 vial
	Solución de control- StatSensor- Creat: Level 2	1 vial
	Solución de control- StatSensor- Creat: Level 3	1 vial
	Kit de linealidad - StatSensor- Creat	5 niveles, 1 vial de cada nivel
	Tiras para el Medidor de Creatinina StatSensor i Xpress	Caja con 50 tiras

## Registro Sanitario No. 0248E2022 SSA

- Información exclusiva para profesionales de la salud, empresas, hospitales y/o clínicas.
   Material desarrollado por DIAGNOSE REACTIVOS
   Queda prohibida la reproducción parcial o total del material.
   El producto es fabricado por terceros y DIAGNOSE REACTIVOS actúa sólo como intermediario.