


CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1) Description de l'analyseur proposé

Analyseur StatStrip® Xpress2™ avec éjecteur de bandelettes

Dénomination commerciale	StatStrip® Xpress2™
	
Nom du constructeur Lieu de fabrication Date de 1 ^{ière} commercialisation mondiale et en France	Nova Biomedical® Etats Unis d'Amérique 2016 (USA) / mai 2016 (France)
Référence	– 56508 (Analyseur glycémie en mg/dL) – 56506 (Analyseur glycémie en mmol/L)
Marquage C.E IVD	CE 98/79/EC (IVDD) auto-déclaré conforme aux Normes IEC 61010-2-101 : 2001, 61010-2-101 : 2002 et 60825-1/A1 : 2002 Enregistrement du système qualité, CSA, TÜV
Conformité Normes ISO	ISO 13485:2003 Quality System Registration, CE Self-Declared complies to IVDD, Meets IEC 61010, UL, CSA Standards
Evaluation réalisée selon les normes ANSM	OUI
Agrément FDA pour la néonatalogie	OUI
Autorisation en usage partagé	OUI
Unités de mesure disponibles	mg/dL ou mmol/L pour la glycémie mmol/L pour la cétonémie
Mode de calibration, préciser le matériel nécessaire à la calibration ainsi que la procédure de calibration du lecteur et la fréquence	Pas de calibration du lecteur
Température : plage d'utilisation	5°C - 40°C
Gamme d'hématocrite compatible %	20 à 65% (mesurée)
Hygrométrie	Humidité relative : 10% à 90%
Origines des échantillons acceptées -Glycémie	Capillaire, veineux, artériel, néonatal
Origines des échantillons acceptées - Cétonémie	Capillaire, veineux, artériel
Phase d'insertion de la bandelette dans le lecteur (pré ou post dépôt d'échantillon)	Pré dépôt de l'échantillon

Temps de mise en marche du lecteur après une période d'arrêt ou de veille (mn)		0.05 minutes	
Délai entre l'imprégnation de la bandelette et la lecture (seconde)		2 secondes	
<u>Ergonomie</u> :		Dimensions :	98.0 mm x 61.0 mm x 22.9 mm
Poids :	78.5g	Couleur	gris
Affichage (taille, nb de caractères, éclairage de l'écran)		Grand affichage numérique (30 mm) Ecran LCD couleurs	
Procédure d'assurance qualité (plaquette d'utilisation, mesure de précaution...)		OUI, voir guide rapide	
Nettoyage et hygiène du lecteur		Chiffon imbibé de solution désinfectante ou décontaminante : type anios	
Procédure d'entretien		Ne nécessite pas d'entretien	
Capacité de mémorisation et traçabilité des résultats : nombre de résultats mémorisables paramètres de traçabilité mémorisés pour chaque analyse (résultat, date, heure, identification patient, id.utilisateur, n°lot...)		400 tests (patient /contrôle) mémorisés avec date et heure du résultat	
Signal sonore / alarme, si présence préciser l'évènement		- 1 signal sonore dès qu'il y a la quantité nécessaire de sang pour l'analyse - 1 signal sonore dès que le résultat s'affiche - 3 signaux en cas d'alarme	
Mode veille		Avant utilisation : 2 min Après utilisation : à l'éjection de la bandelette ou 1min	
Ejection de la bandelette ou de l'électrode		OUI	
Procédure (plaquette d'utilisation, mesure de précaution,...)		OUI, voir mode d'emploi et guide rapide	
Exportation des données sur PC et de l'ensemble des paramètres de traçabilité, si oui : précisez le format et l'interface associée		OUI (câble USB) - Option	
Mode d'alimentation : à décrire (batterie, type de pile...)		2 Piles AAA 1, 5V	
Connection au système de gestion du laboratoire		Non* *Possible sur le StatStrip® connecté	
Impression des résultats et de l'ensemble des paramètres de traçabilité.		Non* *Possible sur le StatStrip® connecté	
Anticoagulants proscrits à préciser		Tous sauf héparinate de Li⁺ et K⁺	
Interférences (éventuelles) à préciser		AUCUNE	
Evaluation réalisée selon les normes ANSM		OUI	

2) Description des consommables associés à l'analyseur

BANDELETTES RÉACTIVES GLYCEMIE	
Dénomination commerciale	Bandelettes glucose
Référence	42214
Marquage C.E	CE 98/79/EC (IVDD) auto-déclaré conforme aux Normes IEC 61010-2-101 : 2001, 61010-2-101 : 2002 et 60825-1/A1 : 2002 Enregistrement du système qualité, CSA, TÜV
Technologie utilisée	Méthode enzymatique et ampérométrique (technologie Multi-puits brevetée)
Système de remplissage	Remplissage par capillarité avec protection de l'échantillon
Nature de l'enzyme	Glucose oxydase modifiée
Précision du résultat	La précision est équivalente à celle d'un test de laboratoire pour des valeurs d'hypo- et hyper glycémie
Système de calibration	Calibration intégrée dans la technologie brevetée, Multi-Well™ sur couche d'or
Volume de la goutte de sang (µl)	1,2 µl
Délai de lecture du résultat (sec)	6 secondes
Conditionnement (unitaire, boîte ...)	Boîte de 100 bandelettes (2 flacons de 50) Carton de 1800 bandelettes (18 boîtes de 100)
Dimensions du conditionnement d'un carton	45 x 18 x 15 cm (L x l x h)
Présence d'un code barre	OUI (sur les cartons, boîtes, flacons)
Conditions de stérilité	AUCUNE
Température d'utilisation	Entre 5-40°C
Température de stockage	Entre 1-30°C
Sécurité biologique du système : positionnement de la zone de dépôt de l'échantillon (latérale, sur le dessus...)	Zone de dépôt échantillon latérale par ouverture capillaire, le sang est encapsulé dans la bandelette extraite du lecteur grâce à un éjecteur.
Zone de linéarité (domaine de mesure) -Glycémie	0,5 – 33,3 mmol/L (10 – 600 mg/dL)
Hygrométrie	Humidité relative : 10% à 90%
Dimensions globales du support de réaction	30 mm
Dimensions de la zone de manipulation du support (prise en main)	20 mm
Durée de validité et condition avant ouverture du flacon.	30 mois à partir de la date de fabrication, voir date indiquée sur le flacon
Durée de validité et condition après ouverture du flacon	6 mois à 15-30 °C
Assurance qualité sur la fabrication : répétabilité des lots	Tous les lots de bandelettes réactives sont interchangeables, pas de variation de lot à lot – vérification des lots pendant tout le processus de fabrication
Evaluation réalisée selon les normes AFSSAPS	OUI

- ✓ L'enzyme utilisée, une Glucose Oxydase Modifiée, n'est aucunement interférée avec le maltose, le xylose, le galactose ou l'icodextrine. Une mesure de l'hématocrite et de toutes les interférences électrochimiques, permettent à l'analyseur, par soustraction, de rendre un résultat de la glycémie exempt de toutes ces interférences, ce qui permet de rendre un résultat d'une qualité équivalente à un résultat rendu en laboratoire.
- ✓ Toutes ces caractéristiques permettent d'obtenir un résultat optimum pour l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, quel que soit le service, tels que la diabétologie, les urgences, la réanimation, la néonatalogie, l'hémodialyse, l'oncologie, MCO, ...

- ✓ De plus, la plage de température de notre analyseur, entre 5° et 40°C, permet l'utilisation de nos bandelettes dans les véhicules du SMUR et du SAMU.

BANDELETTES RÉACTIVES Cétonémie	
Dénomination commerciale	Bandelettes Cétones
Référence	46951
Marquage C.E	CE 98/79/EC (IVDD) auto-déclaré conforme aux Normes IEC 61010-2-101 : 2001, 61010-2-101 : 2002 et 60825-1/A1 : 2002 Enregistrement du système qualité, CSA, TÜV
Technologie utilisée	Méthode enzymatique et ampérométrique (technologie Multi-puits brevetée)
Système de remplissage	Remplissage par capillarité avec protection de l'échantillon
Nature de l'enzyme	β-hydroxybutyrate déshydrogénase (Alcaligenes fecalis 0,3 UI)
Système de calibration	Calibration intégrée dans la technologie brevetée, Multi-Well™ sur couche d'or.
Volume de la goutte de sang (µl)	0,8 µl
Délai de lecture du résultat (sec)	10 secondes
Conditionnement (unitaire, boîte ...)	Boîte de 50 bandelettes (2 flacons de 25) Carton de 900 bandelettes (18 boîtes de 50)
Dimensions du conditionnement d'un carton	45 x 18 x 15 cm (L x l x h)
Présence d'un code barre	OUI (sur les cartons, boîtes, flacons)
Conditions de stérilité	AUCUNE
Température d'utilisation	Entre 15-30°C
Température de stockage	Entre 15-30°C
Sécurité biologique du système : positionnement de la zone de dépôt de l'échantillon (latérale, sur le dessus...)	Zone de dépôt échantillon latérale par ouverture capillaire, le sang est encapsulé dans la bandelette extraite du lecteur grâce à un éjecteur.
Zone de linéarité (domaine de mesure) - Cétonémie	0,0 – 8,0 mmol/L
Hygrométrie	Humidité relative : 10% à 90%
Dimensions globales du support de réaction	30 mm
Dimensions de la zone de manipulation du support (prise en main)	20 mm
Durée de validité et condition avant ouverture du flacon	24 mois à partir de la date de fabrication, voir date indiquée sur le flacon
Durée de validité et condition après ouverture du flacon	3 mois à 15-30 °C
Assurance qualité sur la fabrication : répétabilité des lots	Tous les lots de bandelettes réactives sont interchangeables, pas de variation de lot à lot – vérification des lots pendant tout le processus de fabrication

- ✓ Une mesure de l'hématocrite et de toutes les interférences électrochimiques, permettent à l'analyseur, par soustraction, de rendre un résultat de l'acétone exempt de toutes ces interférences, ce qui permet de rendre un résultat d'une qualité équivalente à un résultat rendu en laboratoire.
- ✓ Toutes ces caractéristiques permettent d'obtenir un résultat optimum pour l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, quel que soit le service, tels que la diabétologie, les urgences, la réanimation, l'hémodialyse, l'oncologie, MCO, ...
- ✓ De plus, la plage de température de notre analyseur, entre 5° et 40°C, permet l'utilisation de nos bandelettes dans les véhicules du SMUR et du SAMU.

SOLUTIONS DE CONTRÔLE	
Dénomination commerciale	Contrôle de qualité
Référence	- 46947 (niveau 1 - bas) - 46948 (niveau 2 - intermédiaire) - 46949 (niveau 3 - haut)
Marquage C.E	CE 98/79/EC (IVDD) auto-déclaré conforme aux Normes IEC 61010-2-101 :2001, 61010-2-101 : 2002 et 60825-1/A1 : 2002 Enregistrement du système qualité, CSA, TÜV
Conditionnement	Unitaire
Durée de validité avant ouverture du conditionnement	24 mois à partir de la date de fabrication, voir date indiquée sur le flacon
Durée de validité après ouverture du conditionnement	3 mois à 15-30 °C
Conditions et Température de stockage	15-30 °C
Protocole d'utilisation oui / non	OUI
Les valeurs des contrôles sont dépendantes des lots d'électrodes	NON

3) Applications principales, et spécificités techniques

3.1) Utilisation - Types d'échantillons et services

L'analyseur **StatStrip® Xpress2™** est la solution pour les hôpitaux et les cliniques qui n'ont pas besoin de la fonction connectivité. Il est simple et rapide à utiliser, et conserve les caractéristiques de la performance analytique des bandelettes **Nova Biomedical®**. Il peut être utilisé dans tous les services, tels que la néonatalogie, l'oncologie, la réanimation, l'hémodialyse et avec tous types d'échantillons : capillaire, veineux, artériel et néonatal.

3.2) Mode d'utilisation et procédure de nettoyage de l'analyseur

Voir le « **manuel d'utilisation** » qui décrit dans tous les détails le fonctionnement, l'utilisation de l'analyseur **StatStrip® Xpress2™** et voir le « **Guide rapide** », support décrivant de façon simplifiée le mode d'utilisation et l'entretien de l'analyseur, outil que nous remettons en plusieurs exemplaires aux services utilisateurs lors de la formation (il peut être détachable, plastifié selon vos besoins). L'analyseur doit être nettoyé par un chiffon imbibé de solution désinfectante ou décontaminante : exemple solution de type anios.

3.3) Elimination des interférences

La technologie **StatStrip® Nova Biomedical®** propose le premier analyseur de glycémie et de cétonémie capillaire capable de mesurer et d'éliminer les interférences nuisant au bon fonctionnement des lecteurs classiques. Le **StatStrip® Xpress2™** élimine les interférences liées à l'hématocrite, les interférences électrochimiques tels que le paracétamol, l'acide ascorbique, l'acide urique, les interférences du maltose, du galactose, des xyloses, de l'icodextrine, de la bilirubine, des solutions hydro alcooliques et de l'oxygène. Le **StatStrip® Xpress2™** est inégalé en ce qui concerne l'exactitude et la précision des résultats en présence de ces interférences.

Interférences avec le glucose :

L'analyseur de glycémie et de β -céton hospitalier **Nova StatStrip® Xpress2™** ne montre **aucune** interférence pour le glucose avec les substances suivantes au moins jusqu'au taux de concentration indiqué :

Substances Concentration mg/dL (mmol/L)

Acétaminophène 10.0 (0.66)	D(+) Maltose 240.0 (6.66)
Acide ascorbique 10.0 (0.57)	D(+) Maltotétraose 240.0 (3.6)
Bilirubine 15.0 (0.26)	D(+) Maltotétriase 240.0 (4.76)
Cholestérol 500.0 (12.9)	Méthyl-Dopa 1.0 (0.042)
Créatinine 6.0 (0.53)	Oxygène toutes concentrations
Dopamine 10.0 (0.53)	Salicylate 30.0 (1.87)
Ephédrine 0.9 (0.055)	Tétracycline 30.0 (0.62)
D(+) Galactose 350.0 (19.4)	Tolazamide 15.0 (0.48)
Hématocrite (RBC) 65%	Tolbutamide 45.0 (1.67)
Ibuprofène 48.0 (2.33)	Triglycérides 750.0 (8.78)
L-Dopa 100.0 (5.07)	Acide urique 20.0 (1.05)

Utilité clinique

La mesure du glucose sert à surveiller les anomalies du métabolisme des glucides, dont le diabète sucré, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules des îlots pancréatiques.

Références 1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed.

1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*.

Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

Échantillon

- Sang total
- Résultats de test de patient étalonnés sur plasma
- Volume de l'échantillon 1,2 μ l

Interférences avec la cétonémie :

L'analyseur de glycémie et de β -cétone hospitalier **Nova StatStrip® Xpress2™** ne montre **aucune** interférence pour la β -cétone avec les substances suivantes au moins jusqu'au taux de concentration indiqué :

Substances Concentration mg/dL (mmol/L)

Acétaminophène 20.0 (1.32)	Créatinine 6 (0.53)	N-Acétyl-L-Cystéine 10 (0.61)
Cétone 10 (1.72)	Dopamine 10 (0.53)	Tétracycline 30 (0.62)
Acétylsalicylate 10 (0.93)	Ephédrine 0.9 (0.035)	Tolazamide 15 (0.48)
Acide ascorbique 20 (1.14)	Glucose 900 (50.0)	Tolbutamide 45 (1.67)
Bilirubine 10 (0.18)	Ibuprofène 48 (2.33)	Triglycérides 75 (0.88)
Captopril 10 (0.46)	L-Dopa 10 (0.51)	Salicylate 30 (1.87)
Cholestérol 500 (12.9)	Méthyl-Dopa 1 (0.042)	Acide urique 20 (1.05)

Échantillon

- Sang total
- Résultats de test de patient étalonnés sur plasma
- Volume de l'échantillon 0,8 μ l