

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

## 1) Description de l'analyseur proposé

### Analyseur StatStrip® Xpress2™ avec éjecteur de bandelettes

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

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

## 2) Description des consommables associés à l'analyseur

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

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

- ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>46947</b> (niveau 1 - bas)</li> <li>- <b>46948</b> (niveau 2 - intermédiaire)</li> <li>- <b>46949</b> (niveau 3 - haut)</li> </ul>
Marquage C.E	<b>CE 98/79/EC (IVDD) auto-déclaré conforme aux Normes IEC 61010-2-101 :2001, 61010-2-101 : 2002 et 60825-1/A1 : 2002</b> <b>Enregistrement du système qualité, CSA, TÜV</b>
Conditionnement	<b>Unitaire</b>
Durée de validité avant ouverture du conditionnement	<b>24 mois à partir de la date de fabrication, voir date indiquée sur le flacon</b>
Durée de validité après ouverture du conditionnement	<b>3 mois à 15-30 °C</b>
Conditions et Température de stockage	<b>15-30 °C</b>
Protocole d'utilisation oui / non	<b>OUI</b>
Les valeurs des contrôles sont dépendantes des lots d'électrodes	<b>NON</b>

### 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  $\beta$ -cétone 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(+) Maltotétriose 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  $\mu$ l

### Interférences avec la cétonémie :

L'analyseur de glycémie et de  $\beta$ -cétoné hospitalier **Nova StatStrip<sup>®</sup> Xpress2™** ne montre **aucune** interférence pour la  $\beta$ -cétoné 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-Acetyl-L-Cystéine 10 (0.61)
Cétone 10 (1.72)	Dopamine 10 (0.53)	Tétracycline 30 (0.62)
Acétacétate 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  $\mu$ l