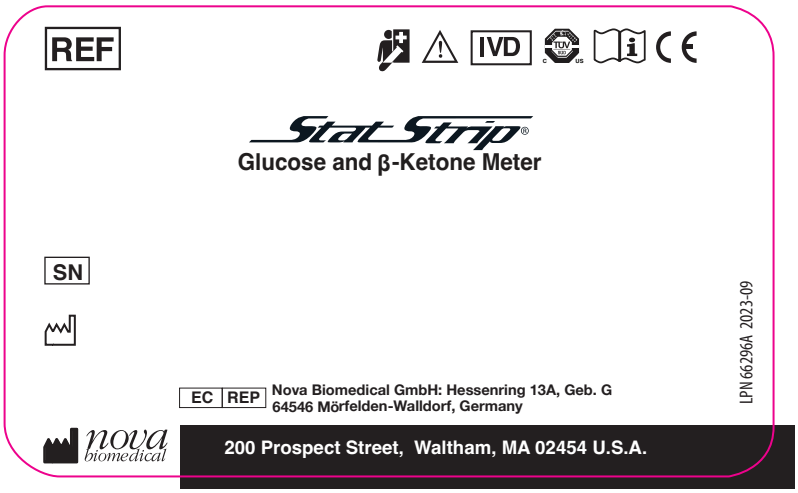
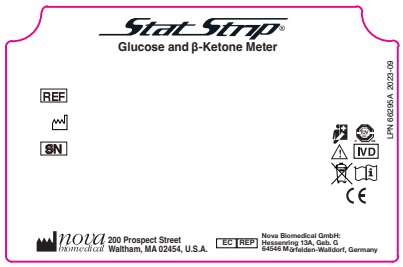
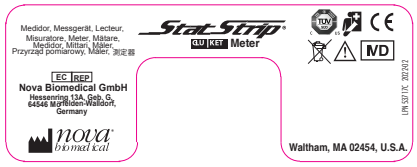
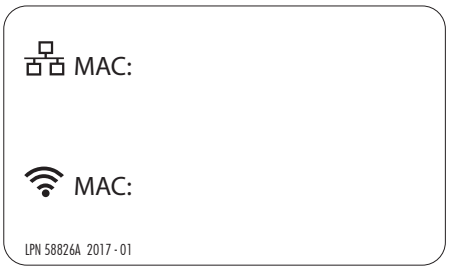
1) KIT MTR CONN SSTRIP 2.0 GLU/KET 63683



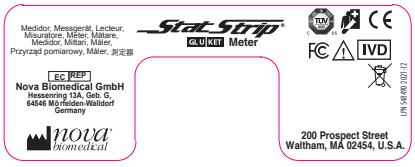


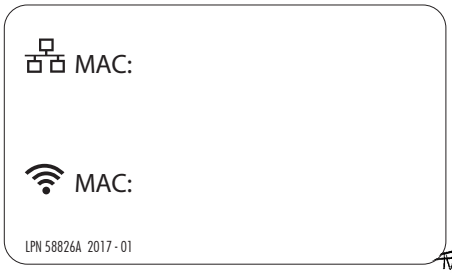
2) StatStrip GLU KET Meter with Battery and Quick Reference Guide 53712

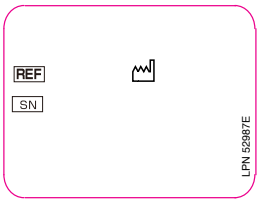




3) StatStrip GLU KET Meter with Battery and Quick Reference Guide 54796







MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. N° 11.993
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

3.7 VDC Battery, **Batería, Batterie, Batterie, Batteria, Batterij, Batteri, Bateria, Paristo, Batteri, Bateria, Batteri,** Μπαταρία, 電池, 배터리, 电池

Meter with Battery and Quick Reference Guide

Medidor con batería y Guía de referencia rápida, Messgerät mit Batterie und Kurzanleitung,
Lecteur avec batterie et guide de référence rapide, Misuratore con batteria e guida di consultazione rapida,
Meter met batterij en beknopte naslaggids, Mätare med batteri och snabbreferensguide,
Medidor com Bateria e Guia de referência rápida, Mittari, paristo ja pikaopas,
Måler med batteri og hurtigvejledning, Przyrząd pomiarowy z baterią, razem ze skróconą instrukcją obsługi,
Måler med batteri og hurtigreferanseguide, Μετρητής με μπαταρία και σύντομες οδηγίες αναφοράς,
電池とクイックリファレンスガイド付き測定器, 배터리식 케톤 측정기 및 참조 가이드, 带有电池的测量仪和快速参考指南

EC REP
Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454, U.S.A.

LPN 64686A 2022-01

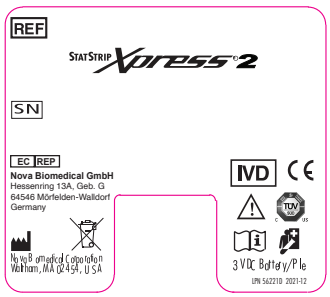
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. N° 14.938
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

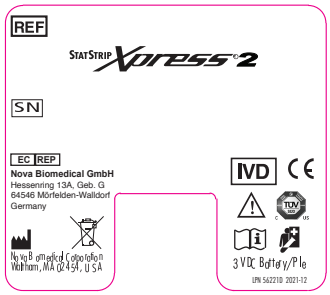
4) KIT MTR XPRESS-2 GLU/KET MMOL/L, Gen 2 56506





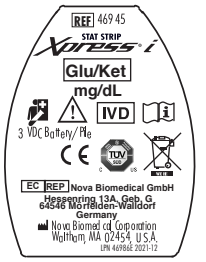
5) KIT MTR XPRESS-2 GLU MG/DL & KET mmol/L, Gen 2 56508

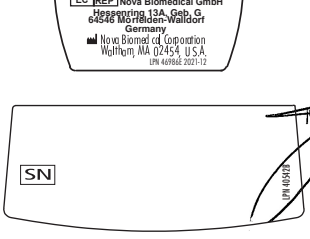




6) KIT METER STATSTRIP GLU/KET XPRESS-i MG/ Export only, Gen 1 46945







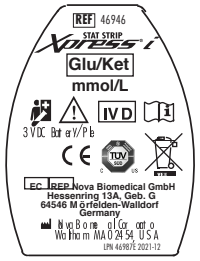
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

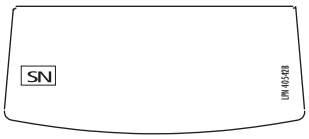
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. N° 11.933
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

7) KIT METER STATSTRIP GLU/KET XPRESS-i MMO Export only, Gen1 46946

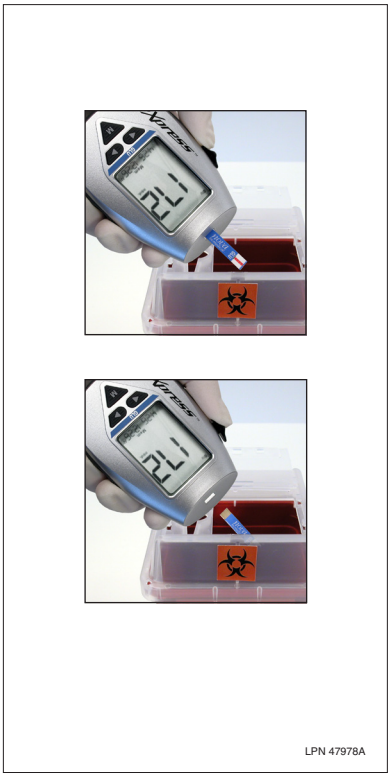


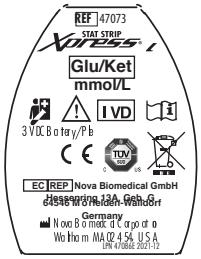


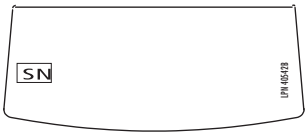


8) KIT MTR XPRESS-i GLU/KET MMOL W/EJECTOR Export only, Gen 1 47073









MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.1.933
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

9) KIT MTR XPRESS-i GLU/KET MG W/EJECTOR Export only, Gen 1 47074

REF

IVD

3 VDC Battery Batería, Batterie, Batterie, Batteria, Batterij, Batteri, Bateria, Paristo, Batteri, Bateria, Batteri, 電池

STAT STRIP Xpress-i® GLU KET

Meter with Battery and Quick Reference Guide

Medidor con batería y Guía de referencia rápida, Messgerät mit Batterie und Kurzanleitung, Lecteur avec batterie et guide de référence rapide, Misuratore con batteria e guida di consultazione rapida, Meter met batterij en beknopte naslaggids, Mätare med batteri och snabbreferensguide, Medidor com Bateria e Guia de referência rápida, Mittari, paristo ja pikaopas, Måler med batteri og hurtigvejledning, Przyrząd pomiarowy z baterią, razem ze skróconą instrukcją obsługi, Måler med batteri og hurtigreferanseguide, 電池とクイックリファレンスガイド付き測定器

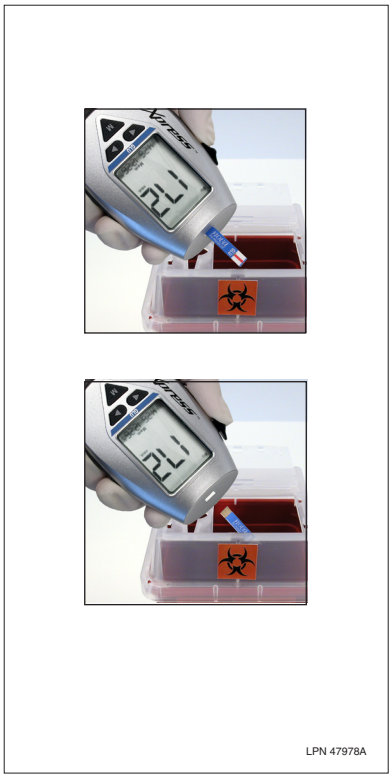
SN

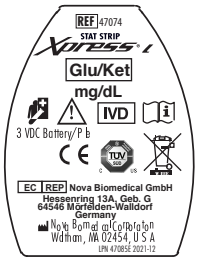
EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

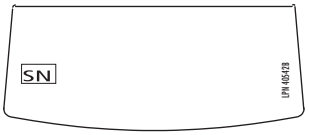
FOR EXPORT ONLY

LPN 46988E 2021-12

nova biomedical 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.







10) StatStrip Xpress 2 Glucose Meter with Battery and Quick Reference Guide 56510

REF

IVD

152692

2 x 1.5 VDC (AAA) Batteries, Batterie, Μπαταρία, Batería, Pile, Bateria Bateria 電池, 배터리, 电池

StatStrip Xpress®2 GLU

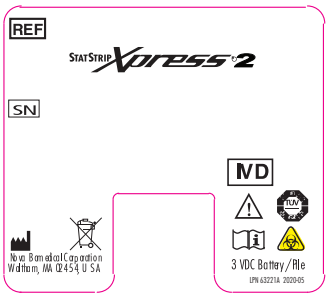
Meter with Battery and Quick Reference Guide

Messgerät mit Batterie und Kurzanleitung, Μετρητής με μπαταρία και σύντομες οδηγίες αναφοράς, Medidor con batería y Guía de referencia rápida, Lecteur avec pile et guide de référence rapide Misuratore con batteria e guida di consultazione rapida Medidor com Bateria e Guia de Referência Rápida, 電池とクイックリファレンスガイド付き測定器, 배터리식 케톤 측정기 및 참조 가이드, 带有 电池 的测量仪和快速参考指南

SN

LPN 57343D 2020-05

nova biomedical 200 Prospect Street, Waltham, MA 02454 U.S.A.

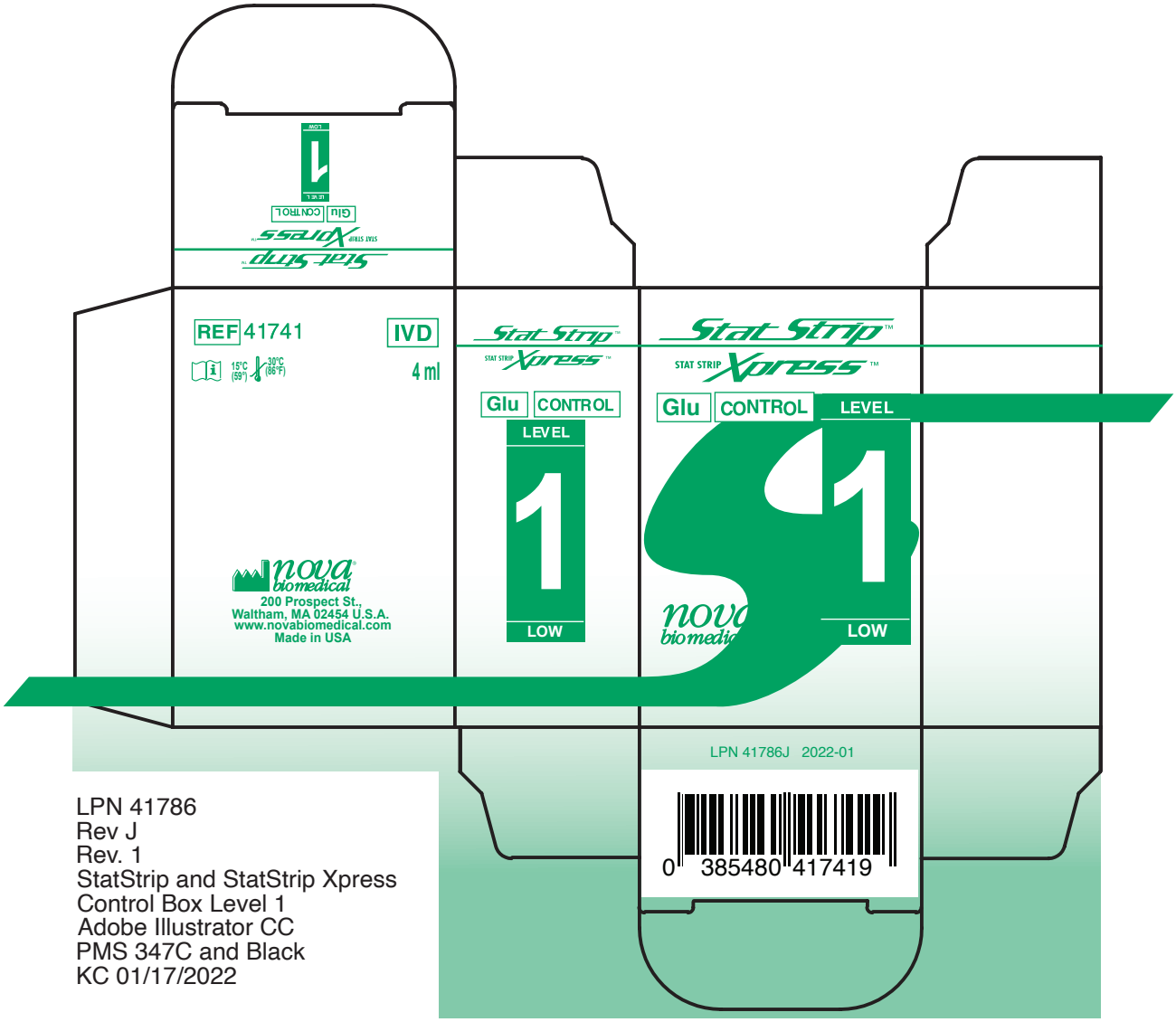


MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

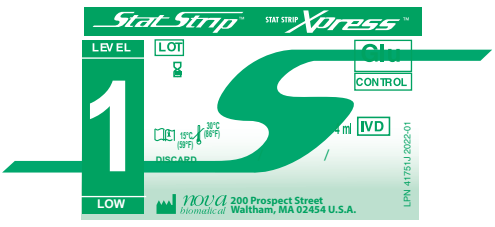
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.1.993
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

11) StatStrip StatStrip Xpress GLU Control Level 1 41741

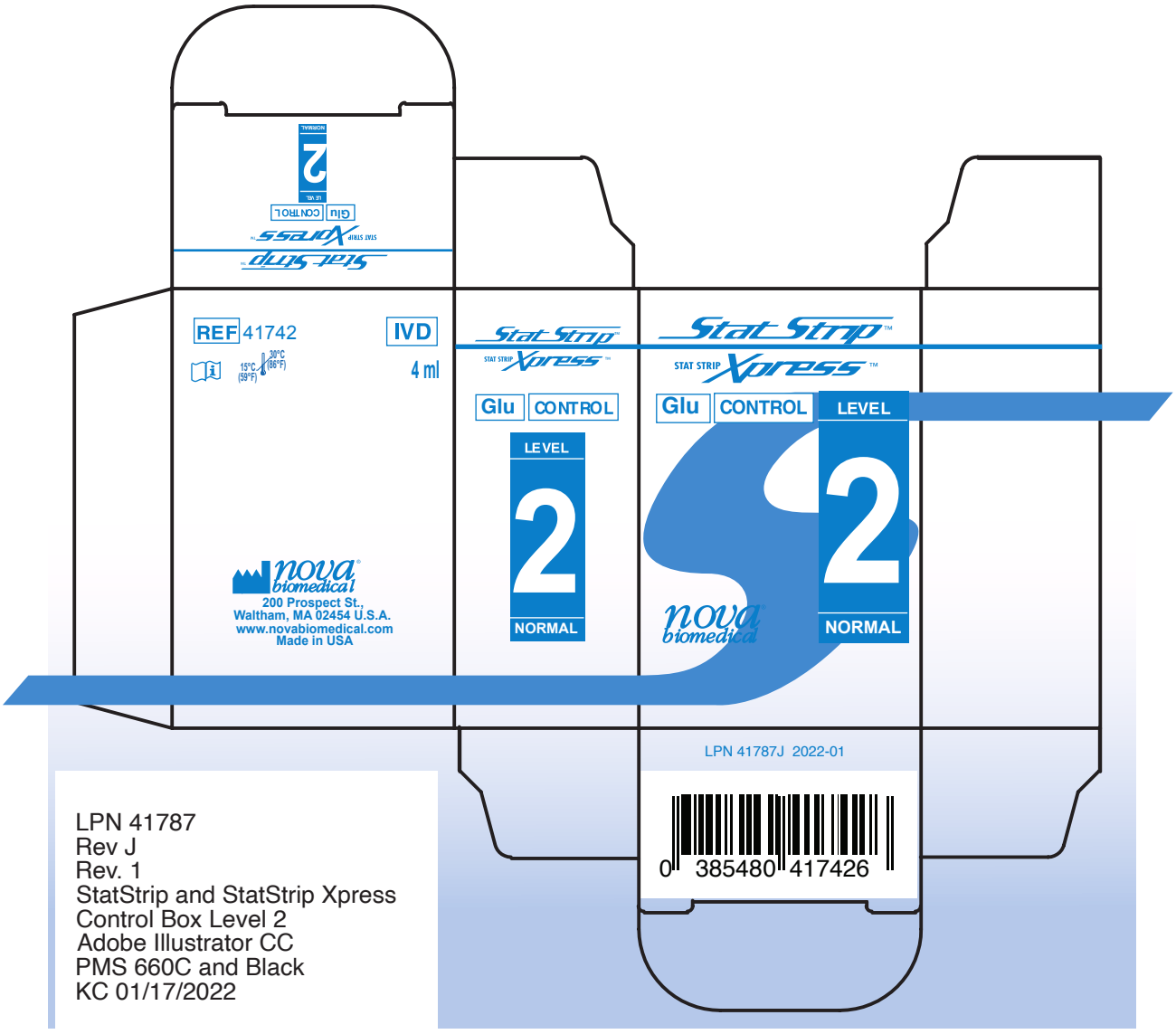


LPN 41786
Rev J
Rev. 1
StatStrip and StatStrip Xpress
Control Box Level 1
Adobe Illustrator CC
PMS 347C and Black
KC 01/17/2022



MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. N° 17.993
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



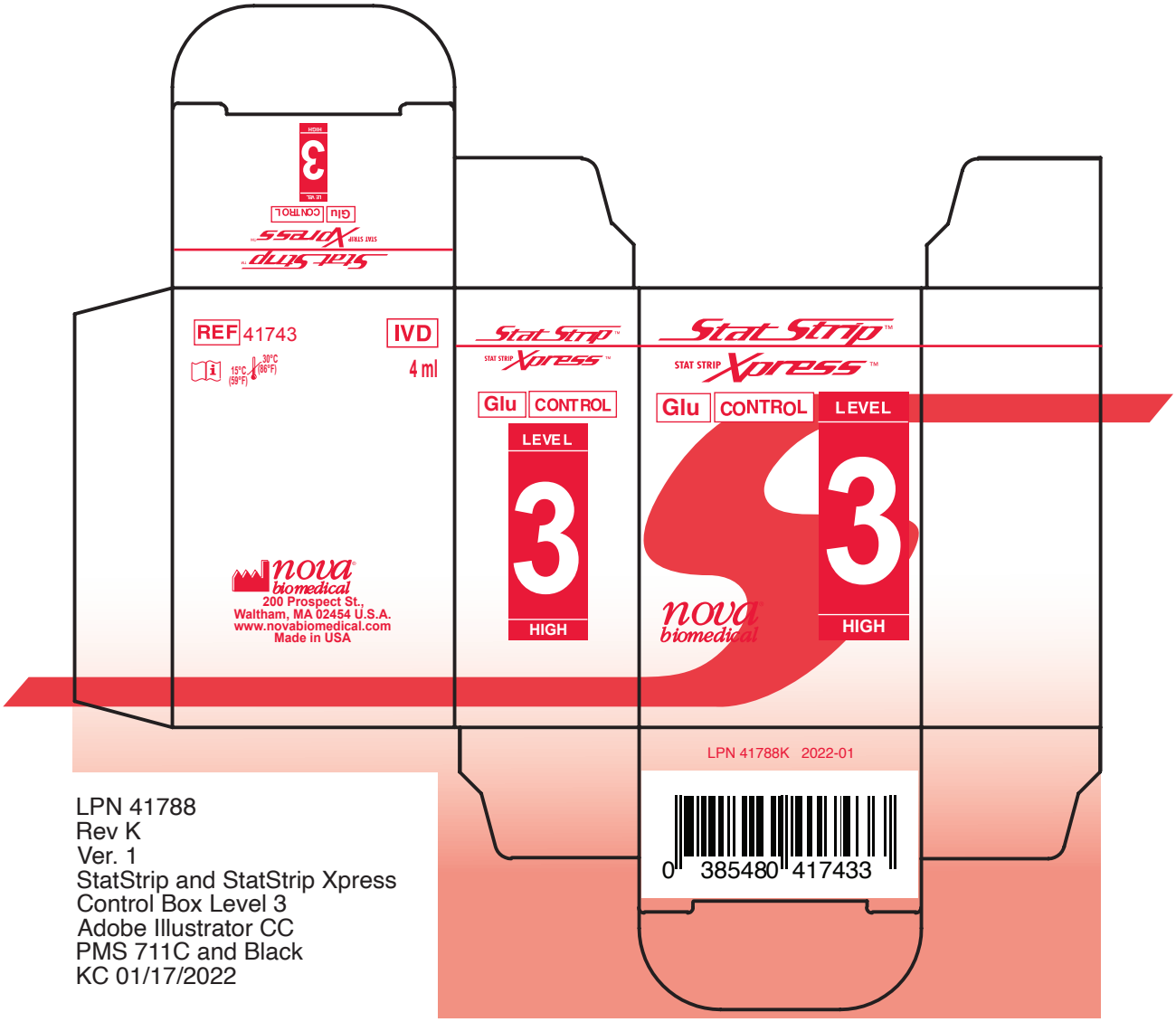
LPN 41787
Rev J
Rev. 1
StatStrip and StatStrip Xpress
Control Box Level 2
Adobe Illustrator CC
PMS 660C and Black
KC 01/17/2022



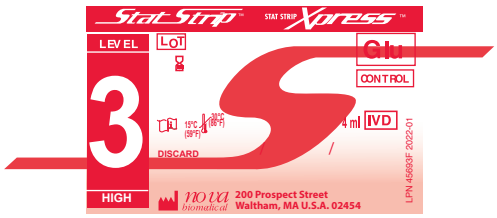
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

13) StatStrip StatStrip Xpress GLU Control Level 3	41743



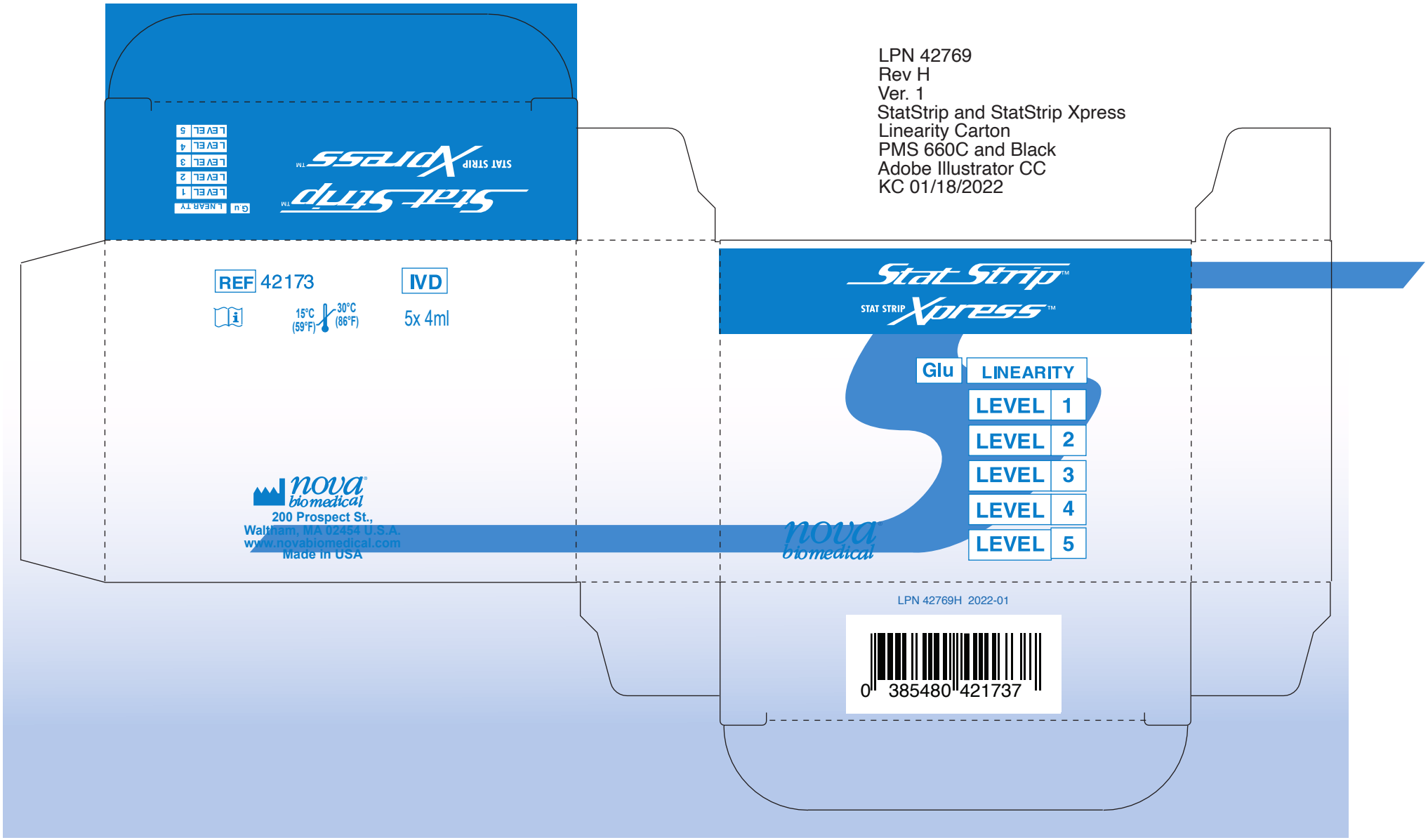
LPN 41788
Rev K
Ver. 1
StatStrip and StatStrip Xpress
Control Box Level 3
Adobe Illustrator CC
PMS 711C and Black
KC 01/17/2022



MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

14) StatStrip StatStrip Xpress GLU Linearity Level 1, Level 2, Level 3, Level 4, Level 5 42173

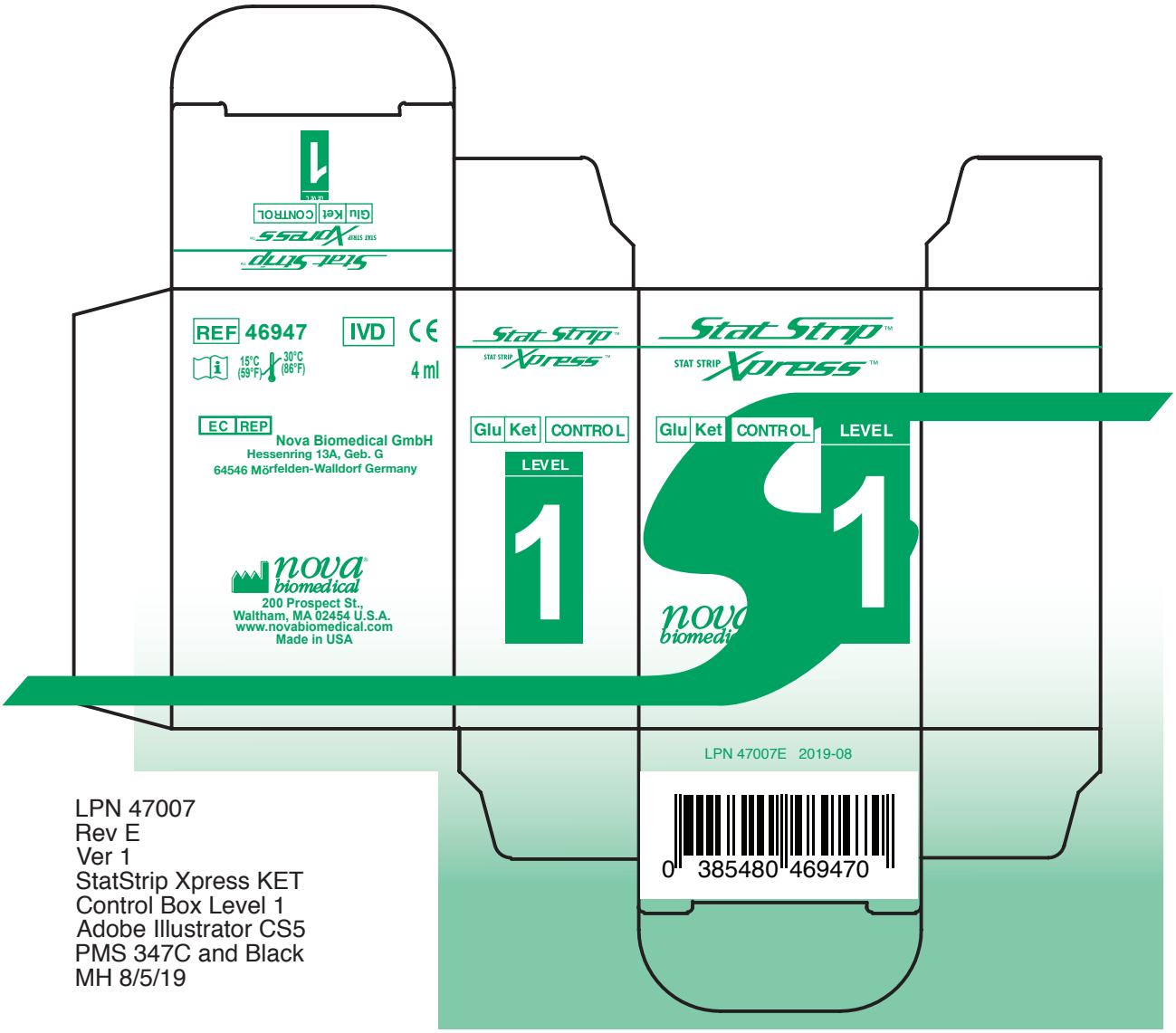




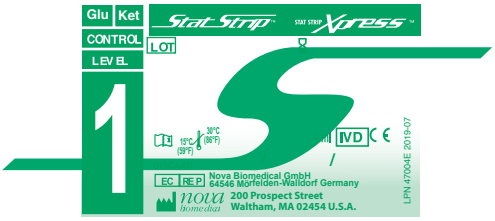
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

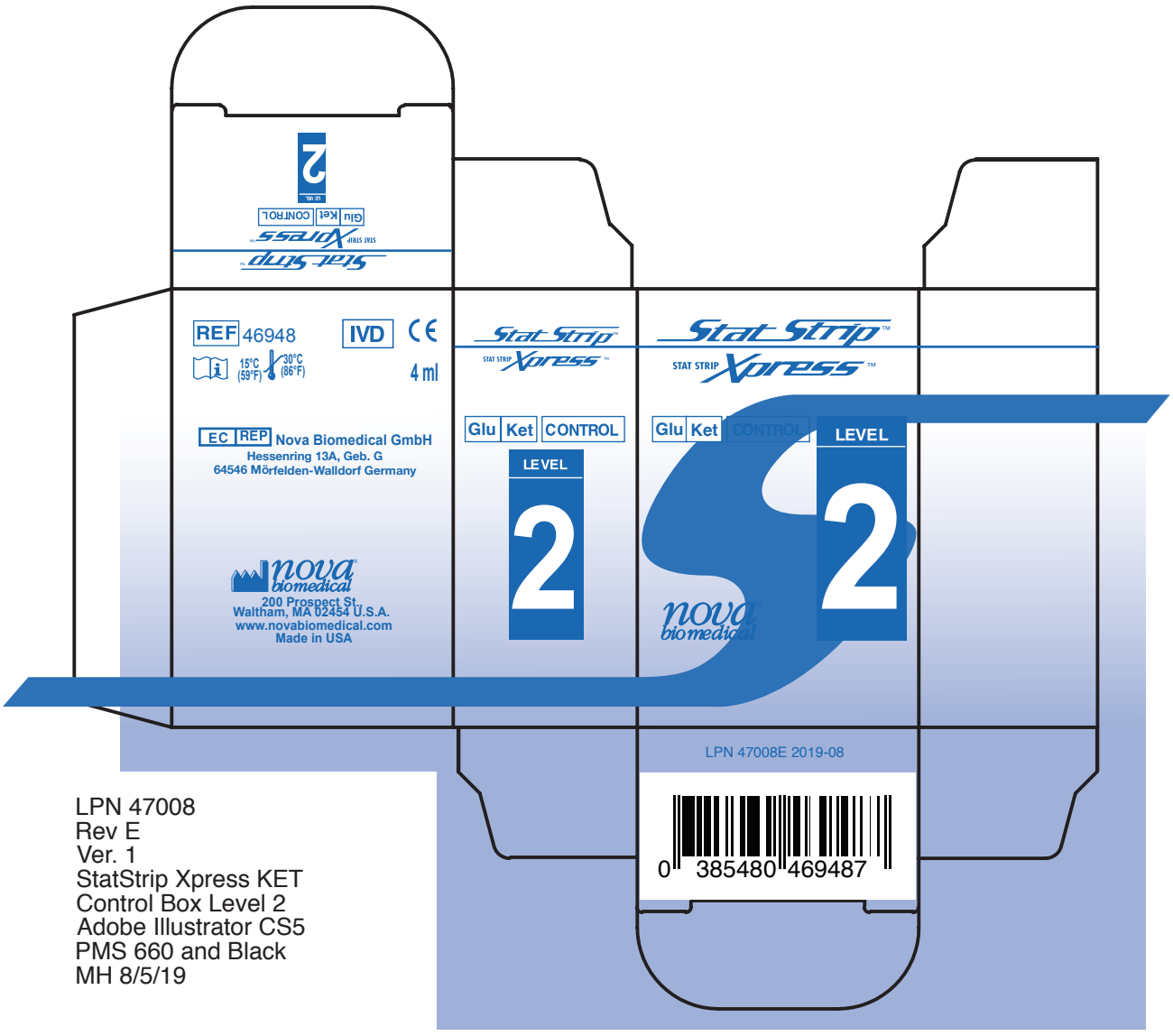


LPN 47007
Rev E
Ver 1
StatStrip Xpress KET
Control Box Level 1
Adobe Illustrator CS5
PMS 347C and Black
MH 8/5/19

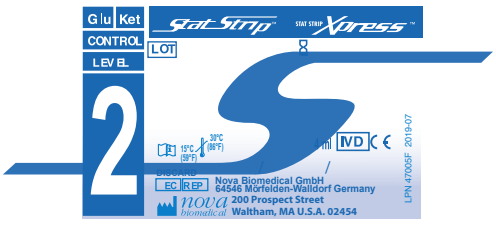


MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.933
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

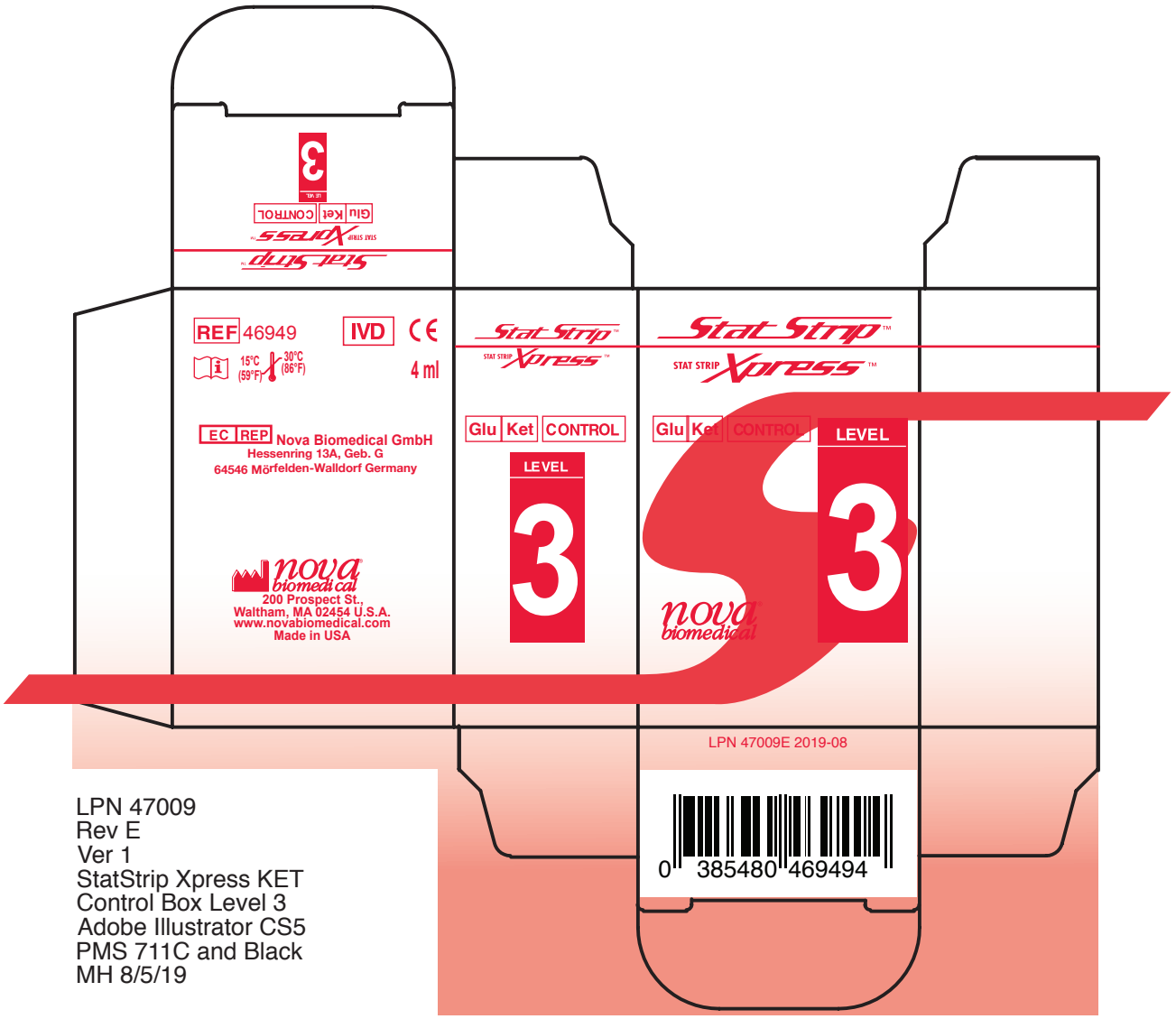


LPN 47008
Rev E
Ver. 1
StatStrip Xpress KET
Control Box Level 2
Adobe Illustrator CS5
PMS 660 and Black
MH 8/5/19

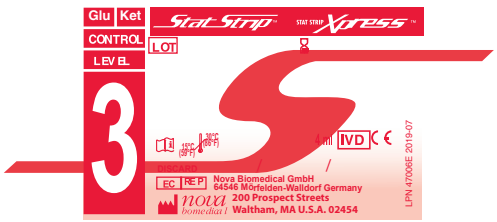


MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.936
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



LPN 47009
Rev E
Ver 1
StatStrip Xpress KET
Control Box Level 3
Adobe Illustrator CS5
PMS 711C and Black
MH 8/5/19



MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

18) LINEARITY LEV 1-5 GLU KET BOXED SSTRIP	46950



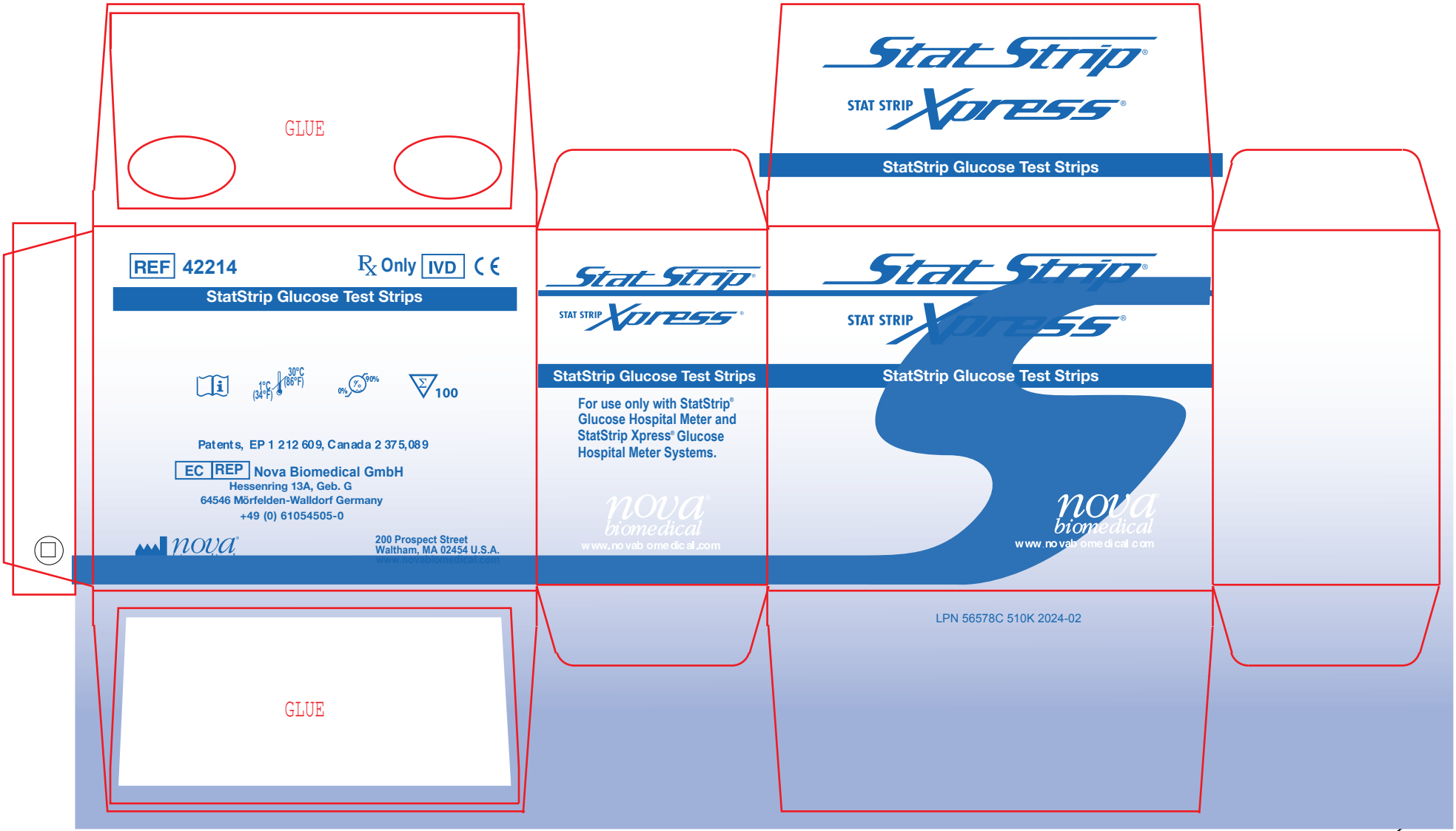


IF-2026-8154252-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONIO CALI
M.N. 14.933
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

19) TEST STRIPS GLU SSTRIP 1800 CT PACKAGED	42214



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESHO S.R.L.

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF

Stat Strip®

STAT STRIP Xpress®

StatStrip Glucose Test Strips

34°F 1°C 86°F 30°C | Rx Only | 90% | IVD | CE

LOT

EC REP Nova Biomedical GmbH, Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical 200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

REF

Stat Strip®

STAT STRIP Xpress®

StatStrip Glucose Test Strips

34°F 1°C 86°F 30°C | Rx Only | 90% | IVD | CE

LOT

EC REP Nova Biomedical GmbH, Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical 200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 56579E 510K 2024-02

Stat Strip® STAT STRIP Xpress®

StatStrip Glucose Test Strips

REF 42214 | 50 | Rx Only | IVD | CE

LOT

OPEN / / DISCARD / /

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical 200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 56577F 510K 2024-02

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONVESSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE



LPN 51579
Rev F
Ver. 1
StatStrip and StatStrip Xpress
Test Strip Double Carton
Adobe Illustrator CS5
PMS 347 C

CM 08-21-19



MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.293
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SOBRERÓTULO CON DATOS DE IMPORTADOR

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-158
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

REF 66307 IVD

Manual de instrucciones de uso



MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Stat Strip®

Medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario

Sólo para exportación

nova® biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. N° 14.936
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 2 5/14/24 9:48 AM

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de publicación	Descripción de las revisiones
B	05-2024	Substancias interferentes

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 3 5/14/24 9:48 AM

GUÍA DE SÍMBOLOS DE NOVA BIOMEDICAL

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Consulte las instrucciones de uso
	Riesgo biológico
REF	Número de catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
CONTROL	Control
LEVEL	Nivel
	No se puede volver a usar
Glu	Glucosa
Ket	Cetona
	Conexión a la fuente de alimentación
	Dispositivo para pruebas en el lugar de asistencia al paciente
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Límites de temperatura
	Límite máximo de temperatura
	Cantidad de pruebas
	Caducidad
	Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las Reglas FCC y con la norma RSS-247 de Industry Canada
	El sistema cumple con los requisitos eléctricos y de seguridad.
	Desechos electrónicos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 5 5/14/24 9:48 AM

Cómo realizar un pedido

Puede pedir el Manual de instrucciones para el medidor StatStrip® de glucosa y β-cetona para uso hospitalario al servicio de pedidos de Nova Biomedical. Escriba o llame a:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
EE. UU.

Teléfono: 1-800-458-5813
FAX: 1-781-316-1178
(en los EE. UU.)
1-978-439-3763
(EE. UU. e internacional)
1-781-891-9718
(Solo internacional):
Sitio web: www.novabiomedical.com

EC REP Representante autorizado

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Alemania

Teléfono:+ 49 (0) 61054505-0
Fax:+ 49 (0) 61054505-37

Marca registrada

StatStrip es una marca registrada de Nova Biomedical Corporation.

Copyright

Impreso en los EE. UU. Copyright 2024, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.431
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 6 5/14/24 9:48 AM

Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica en los EE. UU., llame al Servicio técnico de Nova Biomedical al:

EE. UU.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 o
FAX: 1-781-894-0585

Para solicitar asistencia técnica fuera de los EE. UU., llame a la filial local de Nova o a su distribuidor autorizado.

Se recomienda a los usuarios que cualquier **incidente o evento adverso grave** que ocurra sea notificado a Nova Biomedical o a un representante autorizado de Nova Biomedical, así como a la autoridad competente local.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9, Canada
Tel: 1 905 567 7700
Toll Free: 800 263 5999
Fax: 1 905 567 5496
ca-info@novabio.com
ca-novaservice@novabio.com

Nova Biomedical France
Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940
Les Ulis Courtaboeuf, France
Tel: (33) 1-64 86 11 74
Fax: (33) 1-64 46 24 03
fr-info@novabio.com
fr-support@novabio.com

Nova Biomedical UK
Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire, WA7 3FY, UK
Tel: + 44 1928 704040
Fax: + 44 1928 796792
uk-info@novabio.com
uk-support@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain
Tel: +34 935531173
es-info@novabio.com
or pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Italia Srl
Via Como 19
20045 Lainate Milano, Italy
Tel: +39 02 87070041
Fax: +39 02 87071482
it-info@novabio.com
it-serviziotecnico@novabio.com

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel: + 49 6105 4505-0
Fax: + 49 6105 4505-37
de-info@novabio.com
de-service@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV
Korenmolen 22
5281 PB, Boxtel, The Netherlands
Tel: +31 (0) 733032701
benelux-info@novabio.com
benelux-support@novabio.com

Nova Biomedical Switzerland GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich, Switzerland
Tel: +41-41-521-6655
Fax: +41-41-521-6656
ch-info@novabio.com
ch-support@novabio.com

Nova Biomedical Brasil
Rua Massena, 107 Jardim Canadá
Nova Lima – MG Cep: 34007-746 Brasil
Tel: (55) 31 3360-2500
sac@novabiomedical.com.br
suportec@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical KK
Harumi Island Triton Square Office Tower
X 7F
1-8-10 Harumi
Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan
Tel: 03-5144-4144
Fax: 03-5144-4177
jp-info@novabio.com
jp-service@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.
5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Australia
au-info@novabio.com

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 7 5/14/24 9:48 AM





LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 8 5/14/24 9:48 AM

Índice

1 Introducción 1-1

1.1 Acerca de este manual 1-2
1.2 Instrucciones de seguridad 1-2
1.3 Uso indicado y pruebas realizadas 1-5
1.4 Precauciones para muestras capilares 1-7
1.5 Limitaciones 1-8
1.6 Precauciones generales 1-8
1.7 La muestra 1-9
1.8 Substancias interferentes 1-9
1.9 Descripción del funcionamiento 1-14
1.9.1 Cómo usar el teclado en pantalla 1-16
1.9.2 Botones virtuales 1-17
1.9.3 Apagado/encendido del medidor 1-18
1.9.4 Alertas de resultados 1-18
1.9.5 Pantalla múltiple o Menús de listas en pantalla 1-19
1.10 Cómo instalar el Medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario 1-20
1.10.1 Procedimiento de encendido 1-20
1.11 Conexión del operador 1-22
1.12 Pantalla “Administración” (Admin) 1-24
1.12.1 Cómo configurar hora/fecha 1-25
1.12.2 Cómo ponerle un nombre al medidor 1-26
1.12.3 Sonido 1-26
1.12.4 Ver configuración 1-27
1.12.5 Cómo desarchivar 1-27
1.12.6 Cómo cambiar el centro 1-27
1.13 Asignar ubicación 1-28
1.14 Estuche de transporte para el medidor 1-28

2 Control de calidad 2-1

2.1 Cuándo realizar una prueba de CC 2-2
2.2 Solución StatStrip de control de glucosa y β-cetona 2-2
2.3 Prueba de control de calidad 2-2
2.4 Cómo agregar un comentario a un resultado (paciente, CC, linealidad) 2-7

3 Muestras de pacientes 3-1

3.1 Instrucciones de seguridad importantes 3-1
3.2 Cómo analizar una muestra de un paciente 3-2
3.3 Revisión de resultados ....

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

4 Base de acoplamiento/carga 4-1

5 Prueba de linealidad 5-1

5.1 Cómo realizar una prueba de linealidad 5-1

6 Mantenimiento 6-1

6.1 Cómo cargar el medidor 6-1
6.2 Cómo limpiar y desinfectar el medidor 6-2

7 Resolución de problemas 7-1

7.1 Alertas en pantalla del medidor 7-1

A Anexo A-1

A.1 Especificaciones del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario.....A-1
A.2 Controles/Soluciones de linealidad.....A-2
A.2.1 Trazabilidad A-3
A.3 Lector de códigos de barras A-3
A.3.1 Legibilidad del código de barras, riesgos y seguridad A-4
A.4 Valores de referencia A-4
A.5 Cómo realizar un pedido.....A-5
A.6 Teoría.....A-6
A.6.1 Glucosa A-6
A.6.2 β-cetona A-6
A.7 Resultados de un estudio clínico multicéntrico.....A-7
A.8 Resultados de un estudio clínico multicéntrico.....A-9
A.8.1 Desempeño del estudio clínico.....A-13
A.8.2 Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas.....A-15
A.8.3 Tablas resumidas de medicamentos de origen.....A-27
A.9 Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares.....A-35
A.9.1 Estudio clínico prospectivo.....A-35
A.9.2 Estudios de evidencias en el mundo real A-36
A.9.3 Desempeño del estudio clínico.....A-37
A.10 Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas.....A-38
A.10.1 Descripción del protocolo A-38
A.10.2 Resultados.....A-39

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 10 5/14/24 9:48 AM

A.11 Resultados de un estudio clínico de β-cetona en neonatos A-40
A.11.1 Descripción del protocolo A-41
A.11.2 Resultados A-41
A.12 Uso inalámbrico de medidor A-42
A.12.1 Protección contra el acceso no autorizado a redes inalámbricas y con cable A-42
A.12.2 Conexiones de redes inalámbricas (WiFi 802.11 a/b/g/n/ac) A-43
A.12.3 Exposición a la radiofrecuencia y radiación A-43
A.12.4 Funcionamiento de la radio WiFi A-46
A.12.5 Cómo habilitar/deshabilitar la radio WiFi A-48
A.12.6 Consideraciones de uso de WiFi A-49
A.12.7 Consideraciones técnicas de WiFi A-50
A.12.8 Funcionamiento y rendimiento de WiFi ... A-51
A.12.9 Configuraciones, intervalo y opciones WiFi del medidor A-54
A.12.10 Conectividad inalámbrica para cargar la radio A-57
A.13 Información sobre la seguridad informática A-59
A.14 Garantía A-60

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. N° 14.993
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 11 5/14/24 9:48 AM

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 12 5/14/24 9:48 AM

1 Introducción

Este manual brinda todas las instrucciones necesarias para la operación y el mantenimiento de rutina del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario. Lea este manual atentamente. Ha sido preparado para ayudarle a lograr resultados óptimos con su medidor.

ADVERTENCIA: Los profesionales de la salud y otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben estar informados de que los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana deben manipularse teniendo en cuenta que existe el riesgo de transmitir enfermedades virales, incluso después de haber limpiado el producto u objeto.

ADVERTENCIA: Las muestras de sangre y los productos sanguíneos son fuentes potenciales de agentes infecciosos. Manipule los productos sanguíneos y las tiras con cuidado. Se recomienda usar guantes y ropa de protección. Cuando realice procedimientos de mantenimiento y de resolución de problemas, use también gafas protectoras.

Esta sección presenta el medidor y explica los requisitos, pruebas realizadas, limitaciones del procedimiento, utilidad clínica y manipulación de muestras.

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario es un instrumento portátil con batería que sirve para el diagnóstico *in vitro* en laboratorio, y que funciona junto con las tiras reactivas electroquímicas para glucosa y β-cetona de Nova Biomedical para medir la glucosa o la β-cetona en una muestra de sangre completa, una solución de control de calidad (CC), o soluciones de aptitud o de linealidad. Además de medir la glucosa y la β-cetona, el medidor almacena información sobre pruebas de pacientes, datos de pruebas de CC y otros datos sobre pacientes, muestras de pacientes, operadores, reactivos y sobre el medidor mismo. Una interfaz de usuario proporciona un entorno que guía al usuario por medio de una pantalla a color. La base de carga recarga las baterías del medidor.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONDOBIO S.R.L.
ALVADOR CHEBI
GERENTE

if-2020-81540132-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 13 5/14/24 9:48 AM

Siempre asegúrese de seleccionar las unidades de medida correctas para garantizar que el paciente esté recibiendo el tratamiento adecuado.

1.1 Acerca de este manual

Este manual es para el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario de Nova Biomedical.

A lo largo de este manual, ***NOTA:*** indica información especialmente importante, ***PRECAUCIÓN:*** indica información crítica para evitar daños en el instrumento o resultados incorrectos, y ***ADVERTENCIA:*** indica un posible peligro para el operador.

1.2 Instrucciones de seguridad

El personal que opere este medidor debe conocer a la perfección los procedimientos de manejo y mantenimiento del instrumento. Se deben seguir los siguientes procedimientos de seguridad.



Seguridad con respecto a patógenos de transmisión sanguínea

1. Los profesionales de la salud y las demás personas que utilicen este sistema deben cumplir con las Precaucioens estándar cuando manipulen o usen el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario.
2. Los profesionales de la salud deben saber que todas las partes del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos de transmisión sanguínea entre pacientes y profesionales de la salud.
3. El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario solo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las precauciones estándar y cuando el medidor se limpia y desinfecta después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento de la sección 6.3. Los profesionales sanitarios deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente.

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.952
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 14 5/14/24 9:48 AM

4. Con este sistema se pueden utilizar únicamente lancetas de un solo uso que se inutilizan automáticamente.
5. Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautons.html.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html.

"*Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection; Approved Guideline - Fourth Edition*," Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Tranmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication." (2010) http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html.

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices." https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html.

El personal que opere este medidor debe conocer a la perfección los procedimientos de manejo y mantenimiento del instrumento. Se deben seguir los siguientes procedimientos de seguridad.

Seguridad general

1. Lea las instrucciones de funcionamiento y seguridad antes de usar el medidor.
2. Guarde las instrucciones de funcionamiento y seguridad para futuras consultas.
3. Respete todas las advertencias del medidor y las instrucciones de funcionamiento.
4. Siga todas las instrucciones de uso y funcionamiento.
5. El medidor debe estar alejado de cualquier fuente de calor.
6. Conecte el medidor con la base de carga, según se describe en las instrucciones de operación.
7. El medidor debe limpiarse sólo como lo recomienda el fabricante.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 15 5/14/24 9:48 AM

8. El medidor debe ser reparado sólo por personal de servicio cualificado.

Seguridad eléctrica

1. Baterías: Batería de litio de 3.6 V (recargable)
2. Base de carga inalámbrica para escritorio adaptador
3. LED indicador de la carga de la batería: la luz verde intermitente indica que el medidor se está cargando.

Problemas con la batería

- En caso de problemas con la batería, los usuarios deben devolver el medidor a Nova Biomedical para que sea reparado o reemplazado. Esto se puede realizar contactando al equipo de Servicio técnico de Nova.
- En los EE. UU., contacte al Servicio técnico de Nova Biomedical al 1-800-545-6682. En otros países, contacte a su distribuidor local.

Cómo desechar el medidor usado y la batería gastada



- El medidor puede convertirse en un objeto infecciosocuando se usa. Deséchelo de acuerdo con las normas locales relacionadas con la eliminación de desechos con riesgo biológico.
- Como la batería constituye una parte integral del medidor y no puede ser reemplazada por el usuario, debe ser considerada como una parte o componente del medidor. Por lo tanto, el medidor (incluida la batería) debe ser desechado como residuo electrónico con riesgo biológico, y no debe eliminarse como residuo doméstico.
- Puede enviar el medidor a un centro de reciclado apropiado. Tenga en cuenta que el medidor es potencialmente un desecho electrónico con riesgo biológico y debe ser eliminado como tal.
- Desinfecte el medidor antes de enviarlo a reciclar o a desechar.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 16 5/14/24 9:48 AM

Seguridad química y biológica

1. Respete todas las precauciones impresas en los envases originales de las soluciones.
2. No utilice tiras reactivas, soluciones de control o de linealidad después de su fecha de caducidad.
3. Las tiras reactivas son de un solo uso.
4. Utilice el medidor en el entorno apropiado.
5. Deseche todas las soluciones según procedimientos estándares.

Medio ambiente

- Rango de temperatura de uso del medidor: 1 ˚C a 40 ˚C (34 ˚F a 104 ˚F)
- Rango de humedad relativa para operar el medidor: hasta el 90 % sin condensación
- Altitud máxima para uso del medidor: Hasta 4572 metros (15 000 pies)

Dimensiones:

Altura:	158 mm (6,23”)
Ancho:	77 mm (3,04”)
Profundidad:	28 mm (1,1”)

Peso:

215 g (0,47 lb)

1.3 Uso indicado y pruebas realizadas

Uso indicado

El Sistema Nova StatStrip de medición de glucosa y β-cetona de uso hospitalario está indicado para un uso de diagnóstico *in vitro* para múltiples pacientes en el punto de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β-cetona en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 17 5/14/24 9:48 AM

El sistema sólo debe ser usado con lancetas de un solo uso, que se inutilizan automáticamente, cuando se realiza una punción en el dedo para obtener sangre capilar o una punción en el talón para obtener sangre neonatal. No está indicado para su uso con muestras de sangre neonatal de cordón umbilical.

No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí para determinar la disglucemia y la cetonemia.

Utilidad clínica

Glucosa:
La medición de glucosa [1] se utiliza para controlar alteraciones del metabolismo de los carbohidratos incluyendo diabetes mellitus e hipoglucemia idiopática, así como el control del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

β-cetona:
Existen 2 causas principales de la cetoacidosis:

- La más común es la cetoacidosis diabética (CAD), que es producida por un aumento en el metabolismo de las grasas ocasionado por la escasez de insulina. Está asociada principalmente con la diabetes de tipo I, y puede derivar en un coma diabético si no es tratada.[2]
- La cetoacidosis alcohólica no es frecuente, pero puede ocurrir como consecuencia de una intoxicación aguda con alcohol, casi siempre después de un consumo excesivo en personas alcohólicas con trastornos hepáticos o pancreáticos agudos o crónicos. La cetoacidosis alcohólica ocurre más frecuentemente después de una intoxicación con metanol o etilenglicol que después de una intoxicación con etanol no contaminado.[3]

Una acidosis leve puede ser ocasionada por un ayuno prolongado o cuando se sigue una dieta cetogénica o una dieta muy hipocalórica.[4,5]

Ref. 1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Filadelfia, PA: W. B. Saunders Co.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 18 5/14/24 9:48 AM

2. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Kreisberg RA (diciembre de 2006). "Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association". Diabetes Care 29 (12): 2739–48. doi:10.2337/dc06-9916.
3. Kraut JA, Kurtz I (enero de 2008). "Toxic alcohol ingestions: clinical features, diagnosis, and management". Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN 3 (1): 208–25. doi:10.2215/CJN.03220807.
4. Hartman AL, Vining EP (enero de 2007). "Clinical aspects of the ketogenic diet". Epilepsia 48 (1): 31–42. doi:10.1111/j.1528-1167.2007.00914.x.
5. Delbridge E, Proietto J (2006). "State of the science: VLED (Very Low Energy Diet) for obesity". Asia Pac J Clin Nutr 15: 49–54.

1.4 Precauciones para muestras capilares

- Se deben tomar precauciones cuando se analiza sangre completa capilar por la posible variabilidad preanalítica en la recolección de muestras capilares.
- Una muestra de sangre completa capilar depende de que la circulación sanguínea capilar no esté afectada. El personal sanitario debe tener en cuenta que, posiblemente, el resultado de un análisis de glucosa con muestra de sangre completa capilar no siempre será igual al obtenido con una muestra de sangre arterial o venosa, en especial cuando el estado del paciente cambia con rapidez.
- Si un resultado de glucosa en sangre completa capilar no concuerda con los signos y síntomas clínicos de un paciente, se debe repetir la prueba de glucosa con una muestra de sangre arterial o venosa en el Medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario.
- Al realizar una prueba de glucosa o β-cetona en sangre capilar neonatal, se debe tener la precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear o calentar el talón antes de tomar la muestra.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 19 5/14/24 9:48 AM

1.5 Limitaciones

- El medidor no ha sido evaluado para su uso con sangre venosa neonatal.
- Origen de la sangre – Utilizar únicamente sangre completa. No use suero ni plasma.
- Condiciones extremas de temperatura y humedad – Los resultados de las pruebas pueden ser imprecisos cuando las tiras reactivas se almacenan fuera de las condiciones de almacenamiento y manipulación.
- No se han evaluado altitudes por encima de los 15 000 pies (4572 metros) sobre el nivel del mar.
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio.
- No se deben utilizar dispositivos de recolección de sangre con fluoruro y EDTA para muestras venosas.

1.6 Precauciones generales

- Antes de usar, lea el Manual de instrucciones de uso.
- NO reutilice las tiras reactivas. Las tiras reactivas deben desecharse después de un solo uso.
- Deseche las tiras reactivas conforme a las regulaciones locales.
- Saque las tiras reactivas del vial solo cuando esté listo para realizar la prueba.
- No use las tiras reactivas pasada su fecha de vencimiento, ya que esto puede ocasionar resultados imprecisos.
- No altere la tira reactiva.
- Si el resultado de la prueba es superior o inferior a lo esperado, realice una prueba con una solución de control para confirmar el rendimiento de la tira reactiva.

    1. Si los resultados de la solución de control están fuera de rango, saque el vial de tiras reactivas del punto de uso y repita la prueba con la solución de control con un nuevo vial de tiras reactivas.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 20 5/14/24 9:48 AM

2. Si la prueba de la solución de control está dentro del rango esperado, repita la prueba al paciente.
3. Si el resultado de la prueba en un paciente es superior o inferior a lo esperado, realice la prueba con un método alternativo y consulte a un profesional de la salud.

1.7 La muestra

Glucosa

- Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, neonatal por punción en el talón y sangre completa arterial neonatal en todos los entornos hospitalarios y sanitarios, incluidos pacientes sometidos a procedimientos o tratamientos médicos intensivos.
- Resultados de pruebas de pacientes calibradas con plasma
- Tamaño de la muestra 1,2 µL
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

β-cetona

- Sangre completa capilar, venosa y neonatal
- Resultados de pruebas de pacientes calibradas con plasma
- Tamaño de la muestra 0,8 µL
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

1.8 Substancias interferentes

Interferencias con la medición de glucosa:
El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario **no** muestra interferencia de las siguientes sustancias con la medición de la glucosa hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias interferentes probadas	Nivel de concentración probado	
Paracetamol	20,0 mg/dL	1,323 mmol/L
Acetoacetato	51,0 mg/dL	5 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 21 5/14/24 9:48 AM

Sustancias interferentes probadas	Nivel de concentración probado	
Acetona	69,7 mg/dL	12 mmol/L
Aciclovir	0,6 mg/dL	0,027 mmol/L
Albuterol	0,06 mg/dL	0,0025 mmol/L
Amitriptilina	0,06 mg/dL	0,0022 mmol/L
Amoxicilina	5 mg/dL	0,137 mmol/L
Ampicilina	0,8 mg/dL	0,0229 mmol/L
Ácido ascórbico	22,5 mg/dL	1,278 mmol/L
Atropina	0,01 mg/dL	0,000346 mmol/L
Beta-hidroxibutirato	166,6 mg/dL	16 mmol/L
Bilirrubina	29,3 mg/dL	0,5 mmol/L
Captopril	0,6 mg/dL	0,0276 mmol/L
Carbamazepina	1 mg/dL	0,0423 mmol/L
Cefaclor	35 mg/dL	0,952 mmol/L
Colesterol	1000 mg/dL	25,86 mmol/L
Cimetidina	5 mg/dL	0,198 mmol/L
Ácido cítrico	384,3 mg/dL	20 mmol/L
Creatinina	15 mg/dL	1,33 mmol/L
Digoxina	0,3 mg/dL	0,0038 mmol/L
Diltiazem	0,1 mg/dL	0,0024 mmol/L
Dopamina	20 mg/dL	1,306 mmol/L
Enalapril	0,5 mg/dL	0,0133 mmol/L
Efedrina	1 mg/dL	0,0605 mmol/L
Etanol	399,9 mg/dL	86,8 mmol/L
Famotidina	0,042 mg/dL	0,0012 mmol/L
Fluconazol	2 mg/dL	0,0653 mmol/L
Clorhidrato de fluoxetina	2 mg/dL	0,0647 mmol/L
Fructosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Furosemida	3 mg/dL	0,0907 mmol/L
D(+) Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Galactosa-1-fosfato	500 mg/dL	19,22 mmol/L
Sulfato de gentamicina	12 mg/dL	0,2513 mmol/L
Glicerol	500 mg/dL	54,30 mmol/L
Heparina	1,2 mg/dL	N/D
Hidroclorotiazida	2 mg/dL	0,0672 mmol/L
Hidrocortisona	20 mg/dL	0,552 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 22
5/14/24 9:48 AM

Sustancias interferentes probadas	Nivel de concentración probado	
Ibuprofeno	50 mg/dL	2,43 mmol/L
Ketoprofeno	6 mg/dL	0,236 mmol/L
Lactosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Lansoprazol	20 mg/dL	0,542 mmol/L
Levodopa	5 mg/dL	0,25 mmol/L
Levofloxacina	1,8 mg/dL	0,0498 mmol/L
Lidocaína	0,7 mg/dL	0,0299 mmol/L
Lisinopril	0,5 mg/dL	0,0123 mmol/L
D(+) Maltosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
D(+) Maltotetraosa	240 mg/dL	3,6 mmol/L
D(+) Maltotetriosa	240 mg/dL	4,76 mmol/L
Manitol	6000 mg/dL	329,4 mmol/L
Manosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Metil-dopa	0,9 mg/dL	0,042 mmol/L
Sal de tartrato de metoprolol	1,8 mg/dL	0,0673 mmol/L
N-acetilcisteína	81,6 mg/dL	5 mmol/L
Naproxeno	40 mg/dL	1,74 mmol/L
Nifedipina	0,02 mg/dL	0,00058 mmol/L
Norepinefrina	10 mg/dL	0,591 mmol/L
Clorhidrato de nortriptilina	0,02 mg/dL	0,00076 mmol/L
Olanzapina	0,02 mg/dL	0,00064 mmol/L
Bromuro de pancuronio	0,4 mg/dL	0,0070 mmol/L
Penicilina	72 mg/dL	2,02 mmol/L
Fenitoína	2,5 mg/dL	0,099 mmol/L
Prednisona	1 mg/dL	0,0279 mmol/L
Clorhidrato de propranolol	0,3 mg/dL	0,012 mmol/L
Clorhidrato de ranitidina	1 mg/dL	0,032 mmol/L
Salicilato	120,0 mg/dL	7,50 mmol/L
Cloruro de sodio Desvío de un nivel normal de sodio o cloruro	234 mg/dL	40 mmol/L
Nitroprusiato sódico dihidrato	0,05 mg/dL	0,0019 mmol/L
Sorbitol	500 mg/dL	27,45 mmol/L
Sacarosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Sulfametoxazol	1,5 mg/dL	0,059 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,675 mmol/L
Teofilina	20 mg/dL	0,11 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 23
5/14/24 9:48 AM

Sustancias interferentes probadas	Nivel de concentración probado	
Tolazamida	45 mg/dL	1,45 mmol/L
Tolbutamida	50 mg/dL	1,85 mmol/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16,9 mmol/L
Ácido úrico	23,5 mg/dL	1,4 mmol/L
Clorhidrato de vancomicina hidratado	3 mg/dL	0,021 mmol/L
Clorhidrato de verapamil	0,1 mg/dL	0,0022 mmol/L
Warfarina	1,2 mg/dL	0,039 mmol/L
Xilosa	500 mg/dL	33,3 mmol/L
Hematocrito	5 % y 75 %	
Oxígeno	Todas las concentraciones	
pH	6,6 y 8,0	

Interferencias con la medición de β-cetona:
El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario no muestra interferencia de las siguientes sustancias con la medición de la β-cetona hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias probadas	Nivel de concentración	
Paracetamol	20 mg/dL	1,32 mmol/L
Acetona	10 mg/dL	1,72 mmol/L
Acetoacetato	10 mg/dL	0,93 mmol/L
Ácido ascórbico	20 mg/dL	1,14 mmol/L
Bilirrubina	10 mg/dL	0,17 mmol/L
Captopril	10 mg/dL	0,46 mmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12,9 mmol/L
Creatinina	6 mg/dL	0,53 mmol/L
Dopamina	10 mg/dL	0,53 mmol/L
Efedrina	0,9 mg/dL	0,035 mmol/L
Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Glucosa	900 mg/dL	50,0 mmol/L
Hematocrito	20 % y 70 %	
Ibuprofeno	48 mg/dL	2,33 mmol/L
Levodopa	100 mg/dL	0,51 mmol/L
Maltosa	200 mg/dL	14,61 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 24
5/14/24 9:48 AM

Sustancias probadas	Nivel de concentración	
Metildopa	1 mg/dL	0,047 mmol/L
N-acetil-L-cisteína	10 mg/dL	0,61 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,62 mmol/L
Tolazamida	15 mg/dL	0,48 mmol/L
Tolbutamida	45 mg/dL	1,67 mmol/L
Triglicéridos	750 mg/dL	8,47 mmol/L
Salicilato	30 mg/dL	1,87 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1,05 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 25 5/14/24 9:48 AM

1.9 Descripción del funcionamiento

El medidor utiliza una pantalla táctil para navegar por los menús e introducir datos. Un teclado en pantalla permite la introducción manual de datos en caracteres alfanuméricos.



Figura 1.1 Medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario

El medidor proporciona una respuesta sonora a los datos introducidos por el usuario mediante las teclas, la lectura de códigos de barras y una respuesta sonora y/o visual para las instrucciones y alertas para el usuario. Un lector de códigos de barras incorporado permite una introducción automatizada de datos.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 26 5/14/24 9:49 AM

ADVERTENCIA: **No mire directo a la luz del láser ni la apunte hacia los ojos de una persona mientras esté escaneando un código de barras.**

NOTA: *El medidor está diseñado para que el operador pueda utilizar la pantalla interactiva táctil. Se puede utilizar lápiz táctil en lugar del dedo. Cualquier otro tipo de elemento con una punta afilada o abrasiva puede dañar o romper el medidor.*

- El medidor almacena datos de pruebas a pacientes, datos de pruebas de CC, datos de pruebas de linealidad y otra información sobre el paciente, las muestras y el operador.
- La utilización del medidor implica ingresar datos del operador, del paciente, de CC y del lote de la tira reactiva según sea necesario. Inserte una tira reactiva en el medidor. Aplique una muestra de sangre en la tira. Observe el resultado de la prueba y, si es necesario, apunte los resultados añadiendo comentarios vinculados a la muestra del paciente. También se puede añadir comentarios a los resultados de CC y de linealidad en caso necesario.
- El lector de códigos de barras permite escanear la ID del operador y del paciente, los números de lote de las tiras del control de calidad y los números de lote de linealidad. Estos campos también pueden ser completados en forma manual.
- El medidor almacena muestras de pacientes, datos de pruebas de control de calidad y datos de pruebas de linealidad. El operador puede recuperar y revisar los datos de las pruebas almacenados en el medidor.
- El medidor funciona con una batería recargable. En la pantalla del medidor aparece una advertencia de batería descargada que alerta al operador para que recargue la batería. Una función de hibernación (Sleep) ahorra energía cuando el medidor no está en uso. La información de las pruebas queda almacenada en una memoria no volátil para evitar que se pierdan los datos.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 27 5/14/24 9:49 AM

1.9.1 Cómo usar el teclado en pantalla

El teclado en pantalla tiene 2 formatos: numérico y alfabético. Para que aparezca el teclado alfanumérico cuando la pantalla muestra el numérico, pulse la tecla "ABC...". Para que aparezca el teclado numérico cuando la pantalla muestra el alfanumérico, pulse la tecla "123".

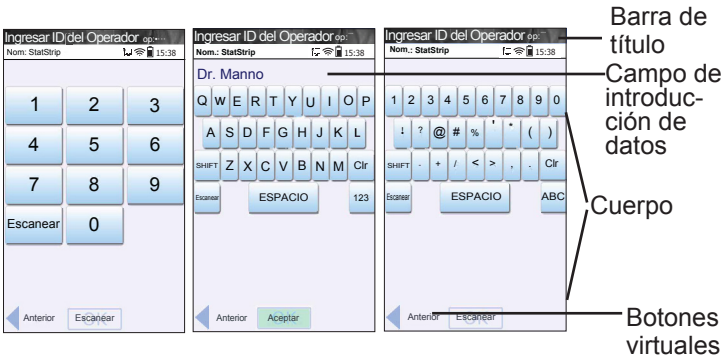


Figura 1.2 Pantallas de los teclados numérico y alfanumérico

NOTA: *La pantalla de la izquierda (solo numérica) es el teclado que se muestra por defecto, a menos que el usuario habilite las pantallas de la derecha. En ese caso, el usuario puede elegir entre la segunda pantalla (teclado alfabético QWERTY) y la tercera pantalla (teclado numérico con caracteres especiales) para facilitar el uso.*

Para usar las teclas alfanuméricas, pulse la tecla con la letra elegida hasta que ésta aparezca en la pantalla de texto.

La pantalla está compuesta por 3 secciones:

1. Una barra de título (arriba) – coloreada (azul para glucosa, verde para β-cetona, gris para prueba no seleccionada), el título de la pantalla, la hora del día, ID del operador conectado, estado del sonido, nombre del medidor y estado de la red de WiFi
2. El cuerpo: introducción de datos, selecciones y pantallas
3. La barra de teclado: confirmación de introducción de datos y navegación en pantalla

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 28 5/14/24 9:49 AM

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario presenta los siguientes mecanismos de ingreso de datos para el operador:

- Botones virtuales en pantalla para navegar por el menú y para reconocer las instrucciones del menú
- Teclado en pantalla para introducir datos

1.9.2 Botones virtuales

Los botones en pantalla, llamados "botones virtuales", se utilizan para navegar por el menú y para utilizar el menú en pantalla.

Teclado en pantalla

El teclado en pantalla funciona de la siguiente manera:

- La tecla virtual "ABC" activa el modo alfanumérico (letras A-Z, espacio, +-.!, etc.) para poder insertar caracteres alfabéticos. Una tecla virtual de puntuación permite introducir el signo más (+), el guion (-), el punto (.), el signo de exclamación (!) o la coma (,).
- Una tecla virtual "123" desactiva el modo alfanumérico y permite introducir únicamente caracteres numéricos. Hay una tecla para los números de "0" a "9".

En el modo alfanumérico, la mayoría de las teclas virtuales sirven para varios caracteres. Para estas teclas, se selecciona una letra en particular, pulsando la tecla varias veces, para desplazarse por la lista de caracteres. Cada carácter aparece en el campo de introducción de datos cuando se ha pulsado.

Además, se puede activar la introducción escaneando códigos de barras para aquellos campos del menú que lo permitan, y así hacer que la introducción de datos sea más rápida y fácil.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 29 5/14/24 9:49 AM

1.9.3 Apagado/encendido del medidor

La pantalla LCD se apaga para ahorrar batería (modo "Sleep") después de un tiempo de inactividad definido por el operador.

Las actividades para mantenerlo encendido incluyen:

- Tocar la pantalla
- Colocar el medidor en la base de carga
- Insertar una tira reactiva
- Pulsar el botón ON/OFF

Si el medidor se coloca en la base de carga, puede suceder lo siguiente:

- Si al colocar el medidor en la base, la pantalla estaba mostrando los resultados de un paciente, los resultados se almacenan automáticamente.
- Si la pantalla actual es de configuración, cualquier información no confirmada relativa a la introducción de datos o selección de menú se pierde al colocar el medidor en la base.

Encendido

Cuando el medidor se encuentra en modo Sleep, se activa por las siguientes condiciones: el medidor muestra la última pantalla que mostraba antes de apagarse. Para encender el medidor, se puede realizar lo siguiente:

- Tocar la pantalla
- Insertar una tira reactiva
- Pulsar el botón ON/OFF

NOTA: *Pulse el botón en el lateral del medidor y mantén-galo apretado por 5 segundos para pasar al modo Sleep y 8 segundos para reiniciar el medidor.*

1.9.4 Alertas de resultados

El resultado se presenta de distinta manera según se encuentre dentro o fuera del límite normal para la medición de glucosa y β-cetona.

- Los resultados dentro del rango normal aparecen en azul.
- Los resultados fuera del rango normal aparecen en rojo.
- Si el valor está fuera del rango de medición del medidor, el límite inferior o superior aparecerá.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

rango de medición aparece como <XX o >YY (donde XX-YY representa el rango de medición).

- Una sola flecha hacia arriba (↑) significa que el valor es más alto que el límite superior del rango normal pero está dentro del rango crítico.
- Dos flechas hacia arriba (↑↑) significa que el valor es más alto que el límite superior del rango crítico.
- Una única flecha hacia abajo (↓) se muestra **para un resultado de glucosa si** el valor es más bajo que el límite inferior del rango normal, pero está dentro del rango crítico.
- Dos flechas hacia abajo (↓↓) aparecen **para un resultado de glucosa si** el valor es más bajo que el límite inferior del rango crítico.
- Un resultado de β-Cetona inferior a 0,1 mmol/L aparece como <0.1 mmol/L.

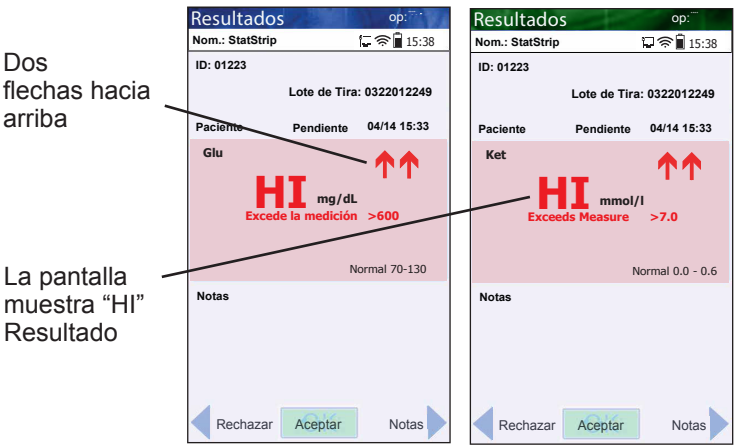


Figura 1.3 Resultado del paciente: Se excede el rango medible/HI

1.9.5 Pantalla múltiple o Menús de listas en pantalla

Cuando un menú o una lista es demasiado extensa para que aparezca completa en la pantalla LCD, el usuario puede desplazarse hacia arriba o hacia abajo para navegar por la lista completa de la pantalla o menú.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 31
5/14/24 9:49 AM

1.10 Cómo instalar el Medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario

La base de carga debe estar enchufada en una toma de corriente alterna. El medidor muestra una luz verde intermitente para indicar que se está cargando.

La base recarga la batería cuando el medidor se coloca en ella. Las luces de la base indican si la batería del medidor se está cargando o si está totalmente cargada.

La base debe quedar enchufada a una toma de la pared. La base está diseñada para colocarla sobre una mesa o mostrador.

1.10.1 Procedimiento de encendido

Después de la carga inicial, aparece la pantalla de reinicio mientras se carga el software. Una vez cargado el software, aparece la pantalla de bienvenida.



Figura 1.4 Pantalla de reinicio

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 32
5/14/24 9:49 AM

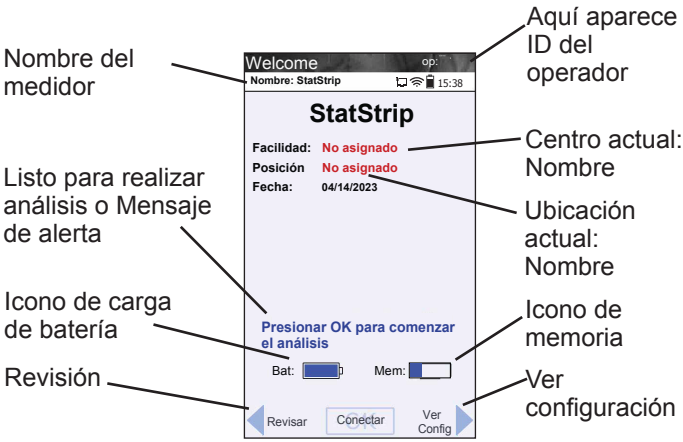


Figura 1.5 Pantalla de bienvenida

Mensajes o alertas en la pantalla de inicio (Home)

- Pulse OK para comenzar la prueba
- Memoria llena
  Acople el medidor inmediatamente
- Batería baja
  Cargue/reemplace la batería
- CC vence a las xx.xx h.
- Descarga vence a las xx.xx h.
- BLOQUEADO
  Realice CC antes de realizar pruebas a pacientes
- Se necesita CC
- Se necesita Linealidad
- No se permite realizar pruebas
  Asignar unidad
- Se requiere acoplamiento
- Vuelva a colocar el medidor
  en la base de acoplamiento para transferencia
- Memoria baja
  Se requiere acoplamiento pronto
- BLOQUEADO
  Con un mensaje

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 33 5/14/24 9:49 AM

1.11 Conexión del operador

Después del encendido inicial, un operador puede conectarse para tener acceso a todas las funciones asignadas del medidor. Para conectarse, proceda de la siguiente manera:

1. En la pantalla de inicio, pulse la tecla “Login” en la parte inferior central de la pantalla.
2. Aparece la pantalla para introducir la ID del operador.
   a. Para introducir IDs alfabéticas, pulse la tecla “ABC” del teclado en pantalla. Aparecerá el teclado alfabético.
   b. Para volver al teclado numérico, pulse la tecla 123.
   c. Para usar el lector de códigos de barras, pulse la tecla “Escanear” en la pantalla para introducir ID del operador.

NOTA: *Cuando la ID que se introduce no es válida, en la pantalla aparece el número de ID con un mensaje "ID no válida, intente nuevamente".*

3. Pulse la tecla “Aceptar” en la parte inferior de la pantalla.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 34 5/14/24 9:49 AM

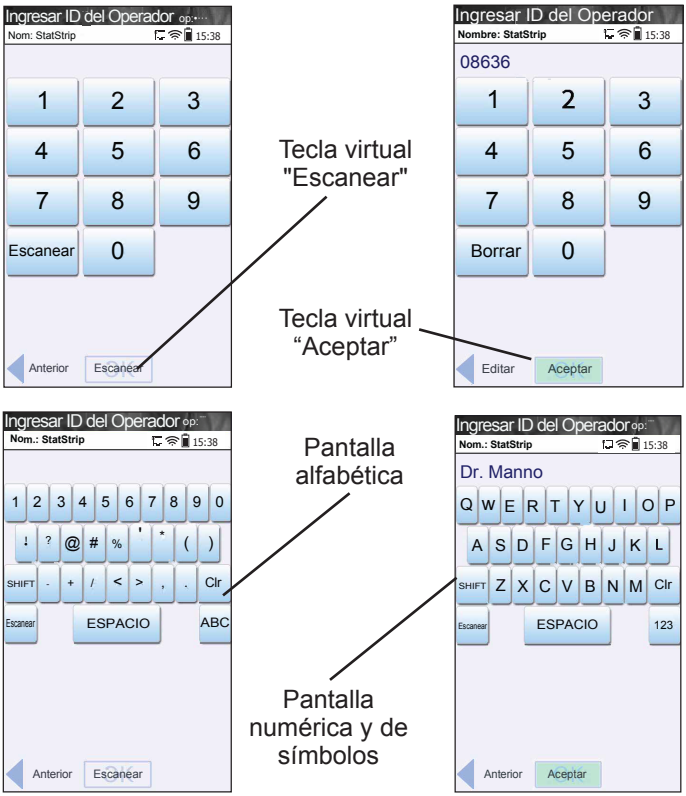


Figura 1.6 Pantallas para introducir ID del operador

4. Una vez aceptada la ID del operador, el medidor está listo para realizar pruebas de pacientes, pruebas de CC, pruebas de linealidad, revisar resultados, configurar la hora, etc.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 35 5/14/24 9:49 AM

1.12 Pantalla "Administración" (Admin)

Esta pantalla contiene teclas virtuales para realizar muchas funciones que no tienen que ver con los pacientes, como ponerle un nombre al medidor, definir fecha y hora, cambiar la configuración del centro, etc. En la pantalla de pruebas de pacientes, pulse la tecla "Menú" y luego "Admin" para que aparezca la pantalla de administración.

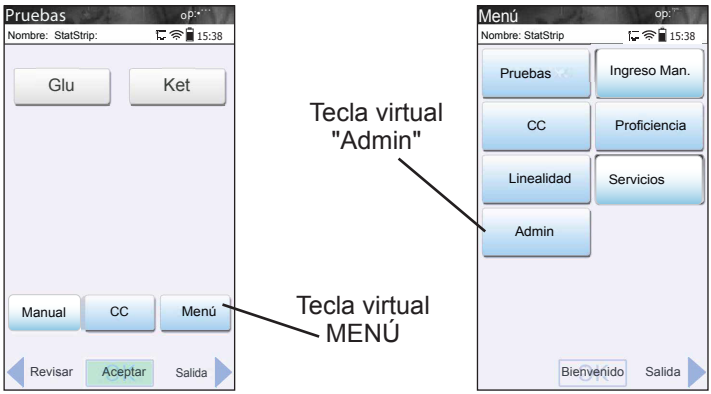


Figura 1.7 Pantalla de pruebas y pantalla MENU



Figura 1.8 La pantalla "Admin"

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 36
5/14/24 9:49 AM

1.12.1 Cómo configurar hora/fecha

Una vez conectado, el operador puede configurar la hora y la fecha.

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón "Menú" y luego el botón "Admin".
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla “Configurar hora”.
3. Aparecerá la pantalla “Configurar hora”. Para cambiar la hora, el usuario puede desplazarse por los números hacia arriba o hacia abajo hasta encontrar la hora actual. Haga lo mismo para los minutos.
4. Haga lo mismo para el mes, el día y el año.
5. Si la fecha y la hora son correctas, pulse el botón “Aceptar”.

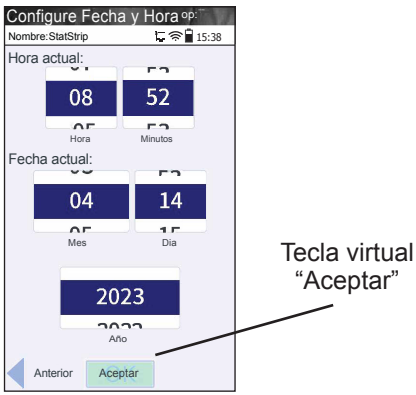


Figura 1.9 Pantallas para configurar hora y fecha

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 37 5/14/24 9:49 AM

1.12.2 Cómo ponerle un nombre al medidor

Es posible darle un nombre al medidor relacionado con el lugar donde será utilizado: por ejemplo UCI neonatal-1

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón "Menú" y luego el botón "Admin".
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla en pantalla “Nombre medidor”.
3. Aparecerá la pantalla para introducir nombre del medidor. Para añadir o cambiar el nombre, introduzca el nombre por medio del teclado virtual en pantalla.

NOTA: *El nombre debe tener como máximo 10 caracteres.*

4. A continuación, pulse la tecla “Aceptar”. El nombre del medidor aparecerá en el encabezado “Nombre del medidor” de la pantalla.

1.12.3 Sonido

Se puede acceder a esta función desde la pantalla “Admin”. En la siguiente pantalla podrá ajustar el volumen.

Ajuste el nivel de volumen en “0” para silenciarlo (o) no tener sonido y el nivel “3” para el volumen máximo.

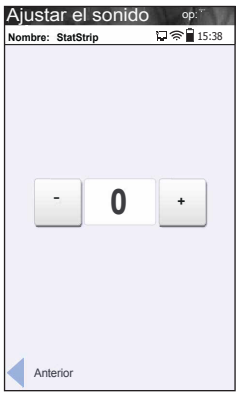


Figura 1.10 La pantalla de sonido

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 38 5/14/24 9:49 AM

1.12.4 Ver configuración

Para ver la configuración del medidor, pulse la tecla “Ver configuración” en la pantalla “Admin”.

1.12.5 Cómo desarchivar

Una vez que se transfieren los datos al ordenador principal, quedan archivados y no pueden transferirse nuevamente. Si es necesario volver a transferir datos porque no han sido transferidos o porque se perdieron en el ordenador central (host), primero hay que desarchivar los datos. Al realizar esta tarea se desarchivan todos los datos.

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón "Menú" y luego el botón "Admin".
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla “Desarchivar”.
3. Aparecerá la pantalla de confirmación: ¿Desea DESARCHIVAR todos los resultados?
4. Pulse la tecla “Aceptar”.

1.12.6 Cómo cambiar el centro

Se puede cambiar el nombre del centro al que pertenece el medidor.

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón "Menú" y luego el botón "Admin".
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla “Cambiar centro”.
3. Aparecerá la pantalla de confirmación.
4. Pulse la tecla “Aceptar”.
5. El medidor muestra la pantalla de bienvenida.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 39 5/14/24 9:49 AM

1.13 Asignar ubicación

Se puede asignar o cambiar la ubicación. Si no hay ninguna ubicación asignada, la pantalla muestra "No asignado".

1. Para asignar o cambiar una ubicación, primero inicie sesión en el medidor.
2. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón "Menú" y luego el botón "Admin".
3. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla virtual “Asignar ubicación” y seleccione una ubicación de la lista.
4. Una vez seleccionada la nueva ubicación, pulse el botón “Aceptar”.
5. Pulse el botón “Aceptar” nuevamente para confirmar el lugar.
6. Coloque el medidor en la base para actualizar la configuración de la nueva ubicación.

1.14 Estuche de transporte para el medidor

El estuche para transportar el medidor es liviano y robusto, y sirve para transportar los medidores portátiles, las tiras reactivas, las soluciones control y los materiales de Nova. El estuche puede contener:

- Medidor
- Tiras reactivas
- Hisopos con alcohol
- Gasas
- Lancetas
- Soluciones de control
- Guía de consulta rápida

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 40 5/14/24 9:49 AM

2 Control de calidad

2.1 Cuándo realizar una prueba de CC

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario incluye numerosos mecanismos de control para detectar errores originados por fallos del sistema y tareas del operador. Nova Biomedical ofrece materiales de control externos para verificar la integridad del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario. Estas soluciones Statstrip de control de glucosa y β-cetona consisten en 3 niveles de soluciones líquidas listas para usar. Las soluciones han sido formuladas en niveles de pertinencia clínica. Se pueden usar como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Realice las pruebas de control de acuerdo con el procedimiento que se describe en la Sección 2.3 sobre la prueba de control de calidad.

2.2 Solución StatStrip de control de glucosa y β-cetona

Lea el prospecto incluido en el paquete de la solución control StatStrip de glucosa y β-cetona para consultar todas las instrucciones, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

Se recomienda usar únicamente las soluciones control de glucosa y β-cetona StatStrip con el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario y las tiras reactivas Statstrip de de glucosa y β-cetona de Nova. No se han determinado los rangos de medición del medidor StatStrip de Nova de glucosa y β-cetona con otras soluciones control para glucosa y β-cetona, lo que puede generar resultados erróneos. Realice pruebas de dos niveles distintos de soluciones de control StatStrip de glucosa cada 24 horas durante el transcurso de las pruebas antes de realizar las pruebas a muestras de pacientes y bajo las siguientes circunstancias:

- Con cada nuevo operador
- Antes de utilizar el medidor StatStrip por primera vez
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados en sangre siguen siendo inferiores o superiores a lo esperado.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 41 5/14/24 9:49 AM

- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente
- Siempre que se identifiquen problemas (almacenamiento, operador, instrumentos) o que surjan dudas acerca de la precisión del medidor por manipulación brusca (por ej., si se ha caído).
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de la institución o los requisitos normativos locales.

Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio indican que deben realizarse controles externos siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema o la técnica del operador.

2.3 Prueba de control de calidad

NOTA: *La descripción del funcionamiento que figura en esta sección es para entornos hospitalarios. La configuración y pantallas del medidor pueden variar según el centro de salud (Ej., entornos hospitalarios ambulatorios).*

En la siguiente sección se explica cómo realizar una prueba de control de calidad con una de las tres soluciones de control.

1. En la pantalla “Pruebas de pacientes”, pulse la tecla “CC”.
2. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de la tira. Introduzca el número de lote de la tira o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla “Escanear”.

NOTA: *Si el número de lote de la tira no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda "no es un número válido de lote de tira. Vuelva a introducirlo."*

3. Pulse la tecla “Aceptar” si el número de lote es correcto.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 42 5/14/24 9:49 AM

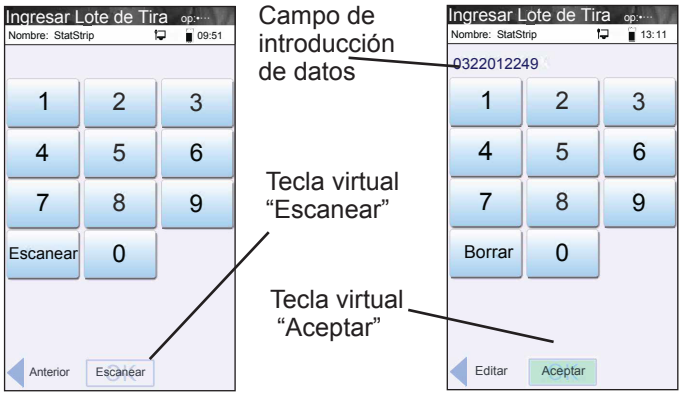


Figura 2.1 Pantallas para introducir el lote de la tira

4. Aparece la pantalla para introducir el lote de CC. Introduzca el número de lote del CC: selecciónelo de la lista de lotes de CC (pulse el botón "Lista") o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla "Escanear".

NOTA: *Si el número de lote de CC no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda "no es un número válido de lote de CC. Vuelva a introducirlo.".*

5. Pulse la tecla "Aceptar" si el número de lote es correcto.

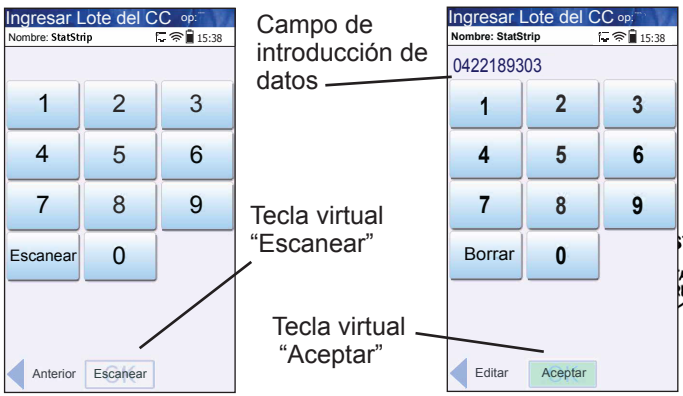


Figura 2.2 Pantallas para introducir el lote de CC

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 43 5/14/24 9:49 AM

6. Aparece la pantalla para insertar la tira. Inserte una tira reactiva como se muestra en pantalla.

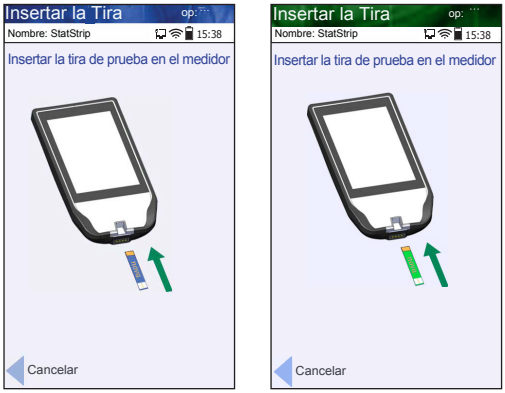


Figura 2.3 Pantalla para insertar tira de Glu o Cet

NOTA: *Si la tira reactiva no coincide con el tipo seleccionado, aparecerá la pantalla de error de análisis: "Reemplazar, tira incorrecta".*

7. Cuando se inserta la tira correctamente, aparece la pantalla "Aplicar muestra".
8. Agite suavemente el vial de solución de control antes de cada uso.
9. Deseche la primera gota de solución de control del vialpara evitar la contaminación.
10. Coloque una gota de solución de control del vial en el extremo de la tira reactiva hasta que la solución llegue a la perforación de la tira. Cuando haya llegado suficiente muestra a la tira, el medidor emitirá una señal sonora.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 44 5/14/24 9:49 AM

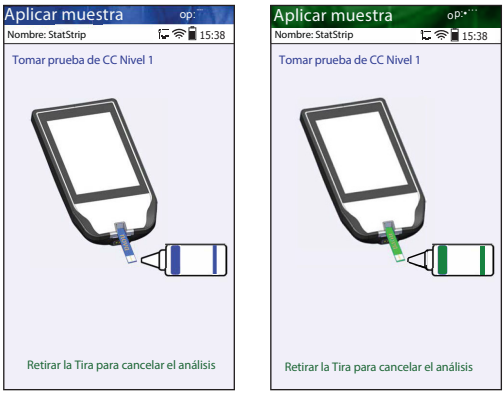


Figura 2.4 Pantalla para aplicar solución de CC a la tira reactiva

11. Cierre la solución de control. Aparece la pantalla "Analizando la muestra". La pantalla muestra un reloj con los segundos restantes.
12. Cuando el medidor completa la prueba, aparece la pantalla de resultado del CC con los resultados expresados en mg/dL o mmol/L.
13. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un contenedor para desechos de riesgo biológico.

NOTA: *El resultado aparece junto con la palabra PASS (aprobado) o FAIL (reprobado); o bien pueden aparecer solo PASS o FAIL sin el resultado.*

ADVERTENCIA: No analice una muestra de paciente hasta que el resultado de la prueba con solución control esté dentro del rango esperado.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 45 5/14/24 9:49 AM

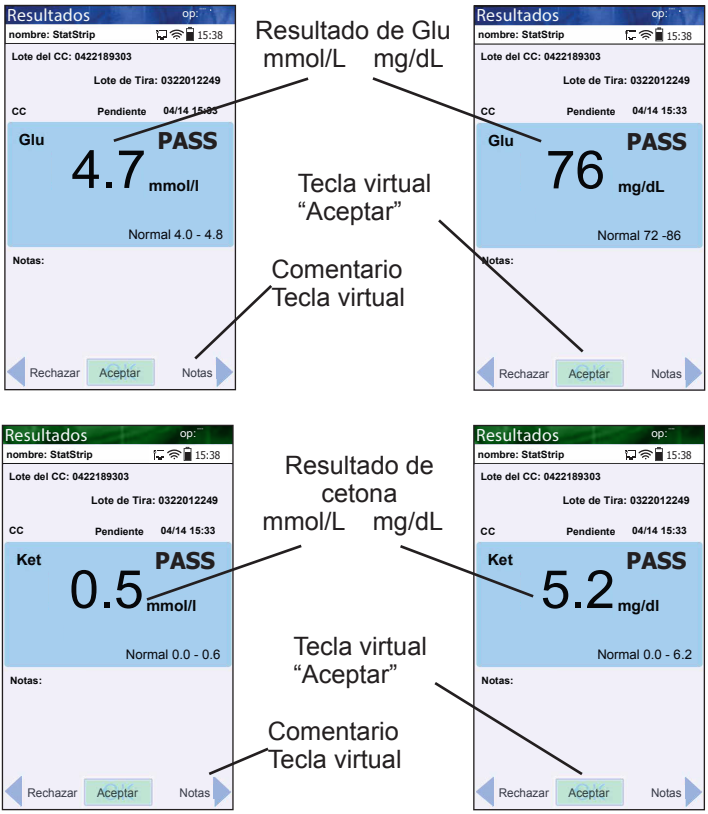


Figura 2.5 Pantalla de resultados de CC

14. Para agregar un comentario al resultado, pulse la tecla "Comentario".
15. Para aceptar el resultado, pulse la tecla "Aceptar".

NOTA: *Los rangos de los ensayos de control considerados aceptables vienen impresos en la etiqueta del vial de las soluciones de control. Si una prueba de CC no está dentro del rango especificado, verifique que las tiras reactivas y las soluciones de control no hayan superado sus fechas de vencimiento. Repita la prueba con una tira nueva. Si la segunda prueba también falla, revise y limpie el medidor según las instrucciones de la Sección 6.3 "Cómo limpiar y desinfectar el medidor". Si la tercera prueba también falla, contacte con SoporteTécnico de Nova Biomedical.*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 46 5/14/24 9:49 AM

2.4 Cómo agregar un comentario a un resultado (paciente, CC, linealidad)

Para agregar un comentario a un resultado, pulse la tecla "Comentario" en la pantalla de resultados.

Aparecerá la pantalla para agregar comentarios con comentarios predeterminados.

1. Si lo considera apropiado, seleccione uno de los comentarios de la lista.
2. Puede desplazarse por los comentarios.
3. Una vez seleccionado el comentario, pulse “Aceptar” para colocarlo en el resultado del CC.

También hay una tecla de texto libre para añadir un nuevo comentario único.

1. En la pantalla para comentarios libres agregue un comentario, por ejemplo, Notificado Dr. Smith, Repetir Nivel 1, Error de operador, etc.
2. Pulse “Aceptar” para colocar el comentario en el resultado del CC.

Todos los comentarios agregados al resultado son transferidos al administrador de datos.

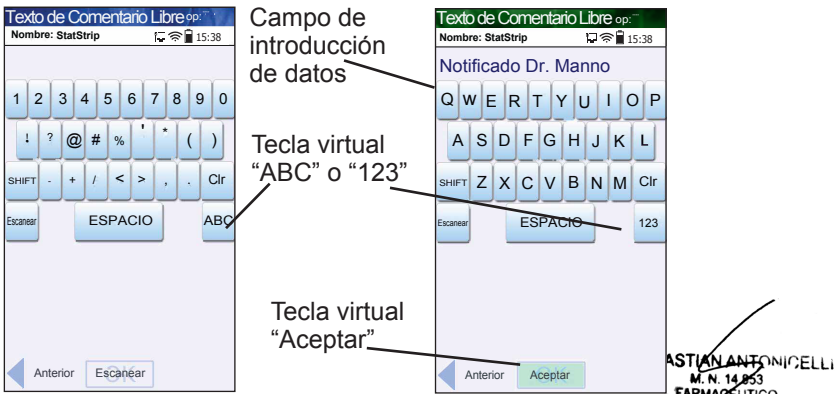


Figura 2.6 Pantallas para agregar comentarios

ASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 47 5/14/24 9:49 AM

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 48 5/14/24 9:49 AM

3 Muestras de pacientes

En esta sección se explica cómo realizar pruebas con el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario.

3.1 Instrucciones de seguridad importantes

Se deben cumplir con todas las precauciones estándar cuando se manipule o se use el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades.

Todas las partes del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos de transmisión sanguínea entre los pacientes y los profesionales de atención de la salud.

Con este sistema se pueden utilizar únicamente lancetas de un solo uso que se inutilizan automáticamente.

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario solo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las Precauciones estándar y cuando el medidor se limpia y desinfecta después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento de la Sección 6.3.

Los profesionales sanitarios deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente.

Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:
1. “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/. “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" (Protección de los trabajadores de laboratorios de infecciones ocupacionales; Pautas aprobadas, tercera

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 49 5/14/24 9:49 AM

edición), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
3. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication." (2010) http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html.
4. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens." (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

3.2 Cómo analizar una muestra de un paciente

NOTA: *La descripción del funcionamiento que figura en esta sección es para entornos hospitalarios. La configuración y pantallas del medidor pueden variar según el centro de salud (Ej., entornos hospitalarios ambulatorios).*

El medidor muestra en forma gráfica un procedimiento detallado para realizar una prueba de glucosa o de β-cetona.

Lea el prospecto incluido en el paquete de tiras reactivas para conocer las instrucciones completas, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

1. En la pantalla de pruebas de pacientes, pulse la tecla virtual “Aceptar”. O bien, inserte la tira reactiva de glucosa o β-cetona, y el medidor se programará para realizar esa prueba.

NOTA: *El encabezado cambiará de gris a azul para glucosa o a verde para β-cetona después de insertar la tira reactiva elegida.*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 50 5/14/24 9:49 AM

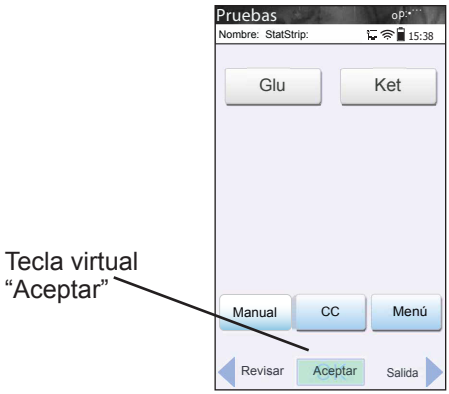


Figura 3.1 Pantalla de pruebas

2. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de la tira. Introduzca o escanee el número de lote de la tira reactiva.
3. Una vez agregado el número de lote, pulse “Aceptar”.

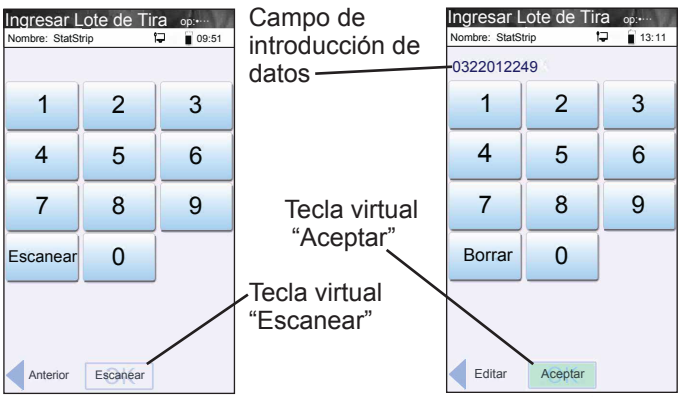


Figura 3.2 Pantallas para introducir el lote de la tira

4. Si la ID de médico está habilitada, luego aparecerá la pantalla para introducirla. Introduzca la ID del médico seleccionándola en la pantalla de la lista (pulse la tecla “Lista”), pulsando las teclas numéricas/alfanuméricas (pulse la tecla ABC...), o escaneando [illegible]

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

5. Si el código de diagnóstico está habilitado, aparecerá la pantalla para introducirlo. Introduzca el código seleccionándolo en la pantalla de la lista de códigos de diagnóstico (pulse la tecla “Lista”), pulsando las teclas alfanuméricas (pulse la tecla “ABC... “), o escaneando el código de barras.
6. Según las funciones habilitadas en el medidor, aparecerá una de estas tres pantallas: Introduzca ID del paciente, Num. Acc. Paciente o ID de tipo de muestra.
7. Si la función “ID Tipo de muestra” está habilitada, seleccione (mediante teclas virtuales) la pantalla Introducir Número de acceso o bien la pantalla Introducir ID del paciente. Aparecerá una de las dos pantallas.
8. En la pantalla para introducir ID del paciente, seleccione la identificación del paciente de la lista (pulse la tecla virtual “Lista“), pulsando las teclas virtuales alfanuméricas (pulse la tecla virtual “ABC...“), o escaneando el código de barras.
9. En la pantalla para introducir número de acceso, introduzca el número de acceso pulsando las teclas alfanuméricas (pulse la tecla “ABC...”), o escaneando el código de barras.

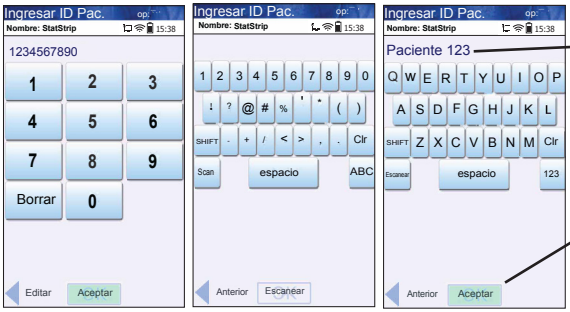
NOTA: *Para escanear la ID del paciente o número de acceso, pulse la tecla virtual “Escanear”. Luego escanee el código de barras de la ID del paciente con la parte superior del medidor.*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 52 5/14/24 9:49 AM



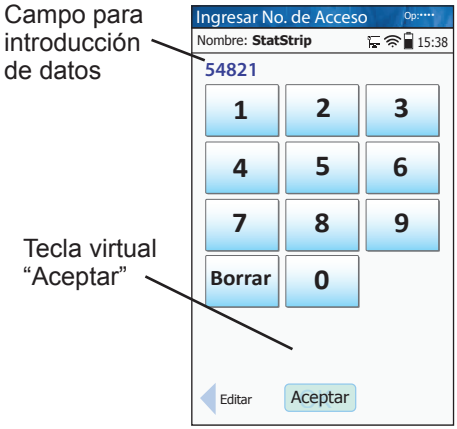


Figura 3.3 Pantallas para introducir ID del paciente o el número de acceso

10. Una vez introducida la ID del paciente/número de acceso, pulse la tecla "Aceptar".
11. Si no se ha insertado una tira, aparecerá la pantalla para insertar la tira. Inserte una tira reactiva como se muestra en pantalla.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 53 5/14/24 9:49 AM

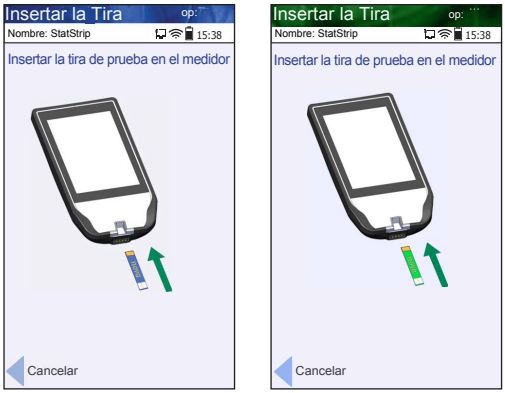


Figura 3.4 Pantalla para insertar tira

12. Lave la mano del paciente y séquela bien. Como alternativa, utilice alcohol para limpiar el área y seque bien después de limpiar.

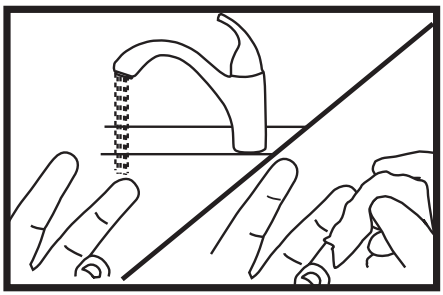


Figura 3.5 Lave la mano del paciente

13. Con la mano hacia abajo, masajee el dedo con su pulgar hacia la punta para estimular el flujo sanguíneo.
14. Utilice la lanceta de seguridad para pinchar el dedo.
15. Apriete el dedo para formar una gota de sangre, siguiendo el protocolo hospitalario. Limpie la primera gota de sangre y luego apriete el dedo para formar una segunda gota de sangre.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 54 5/14/24 9:49 AM

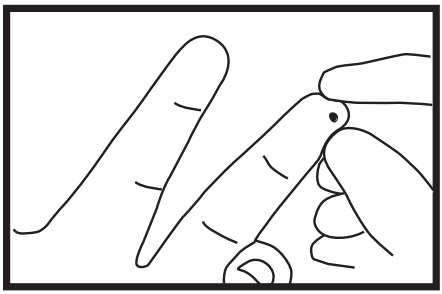


Figura 3.6 Apriete el dedo para formar una gota de sangre.

16. En el medidor aparece la pantalla "Aplicar muestra". Cuando aparece la gota de sangre, tóquela con el extremo de la tira reactiva hasta que el pocillo de la tira esté lleno y el medidor emita una señal sonora.

ADVERTENCIA: *La tira reactiva debe llenarse completamente al tocar la gota de sangre. Si la tira reactiva no se llena por completo,* ***no vuelva a tocar la gota de sangre con la tira reactiva una segunda vez.*** *Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira nueva.*

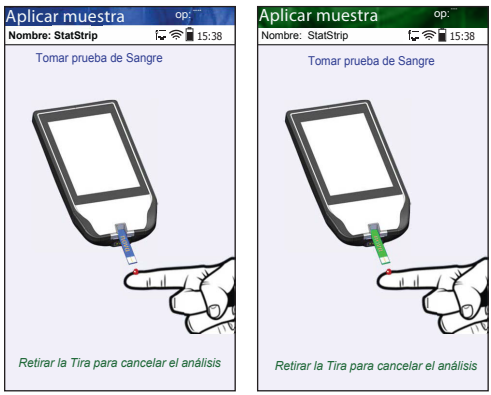


Figura 3.7 Pantalla para tocar la gota de sangre con la tira reactiva

17. Los resultados de la prueba aparecerán en 6 segundos para glucosa o en 10 segundos para β-cetona.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 55 5/14/24 9:49 AM

NOTA: *No retire la tira reactiva durante la cuenta atrás.*

18. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un contenedor para desechos de riesgo biológico.
19. Para aceptar el resultado, pulse la tecla “Aceptar”. Para rechazar el resultado, pulse la tecla "Rechazar".
    Para agregar un comentario, pulse la tecla virtual "Comentario" (ver sección 2.4 Cómo agregar un comentario al resultado).
    Todos los datos quedan almacenados en la memoria.
20. Cuando se ha completado la prueba, se debe limpiar y desinfectar el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario antes de realizar pruebas a un nuevo paciente. Para obtener las instrucciones de limpieza y desinfección, vea la Sección 6.3.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 11.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

nova biomedical

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 56 5/14/24 9:49 AM

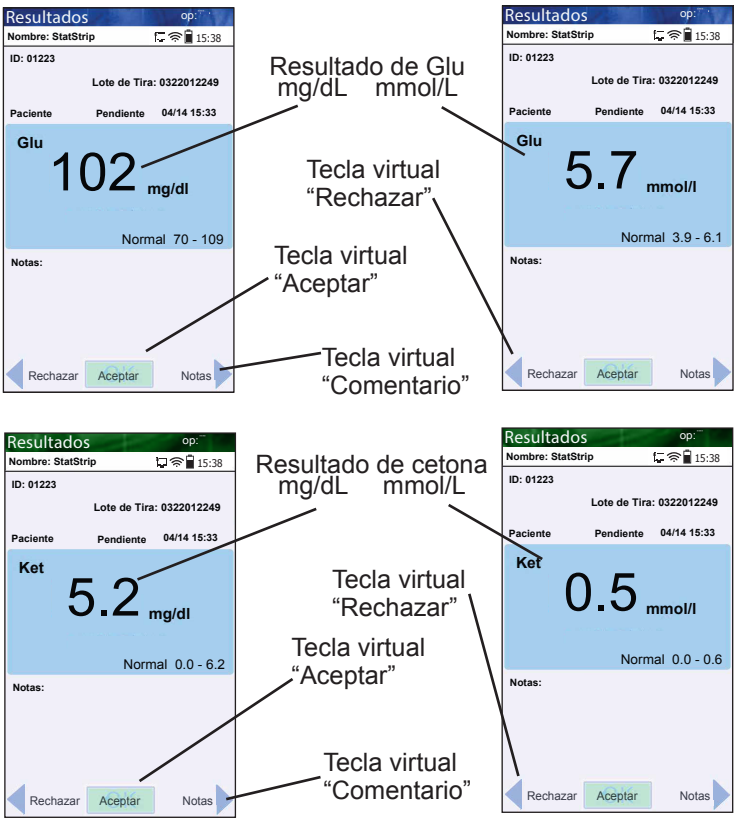


Figura 3.8 Pantallas de resultados de glucosa y β-cetona

NOTA: *Aparecerá una sola flecha hacia arriba si el resultado es anormalmente alto, y 2 flechas hacia arriba si el valor es críticamente alto tanto para glucosa como para β-cetona.*

Aparecerá una sola flecha hacia abajo si el resultado es anormalmente bajo, y 2 flechas hacia abajo si el valor es críticamente bajo, únicamente para glucosa.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 57 5/14/24 9:49 AM

3.3 Revisión de resultados

Todos los resultados pueden ser recuperados y revisados: Resultados de pacientes, de CC y de linealidad. La pantalla para revisar resultados puede estar ordenada por ID, por fecha/hora o por tipo.

1. En la pantalla de prueba de pacientes, pulse la tecla "Revisar".

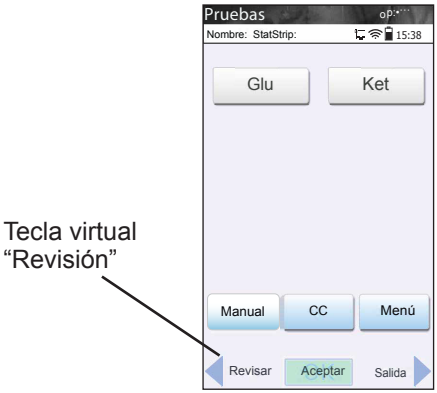


Figura 3.9 Pantalla de pruebas de pacientes: Tecla virtual “Revisar”

2. Aparece la pantalla para revisar resultados.
3. Seleccione cómo desea ordenar los resultados pulsando "ID", "Hora/fecha" o "Tipo".

NOTA: *La barra de desplazamiento muestra la posición en el campo de resultados: al principio, en el medio o al final.*

4. Puede desplazarse por los resultados almacenados.
5. Seleccione el resultado que quiere revisar.
6. Pulse la tecla “Ver” para ver el resultado seleccionado.
7. Pulse la tecla “Anterior” para ver el resultado previo. Pulse la tecla “Siguiente” para ver el resultado siguiente.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
nova biomedical
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 58
5/14/24 9:49 AM

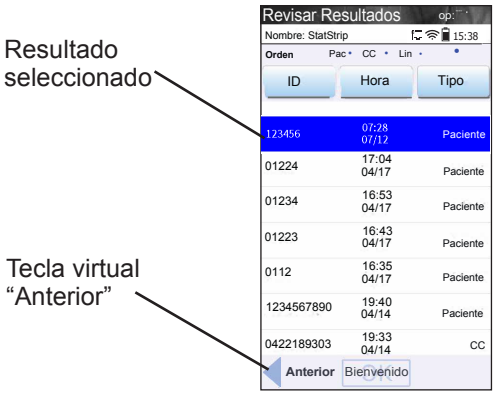


Figura 3.10 Pantalla para revisar resultados: Resultado seleccionado

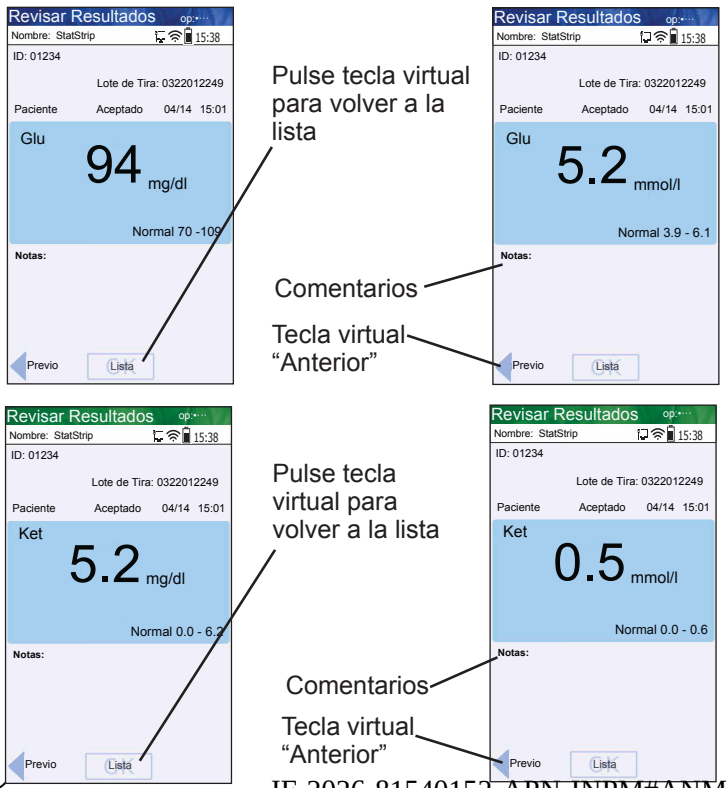


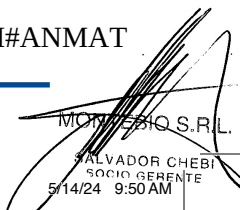
Figura 3.11 Pantalla para revisar resultados: Seleccionado

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.068
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 59
5/14/24 9:50 AM



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT



LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 60 5/14/24 9:50 AM

4 Base de acoplamiento/carga

Cuando el medidor no está en uso, colóquelo en la base de acoplamiento/carga. Esto permitirá que el medidor permanezca completamente cargado. La base de acoplamiento/carga está conectada a una fuente de alimentación y a la red de ordenadores, como se indica a continuación:

1. Conecte el cable fijo de alimentación de la fuente de alimentación en la parte trasera de la base de carga.
2. Conecte el enchufe a una toma en la pared.
3. Coloque el medidor en la base de carga
4. Conecte la base de acoplamiento/de carga a la red mediante el puerto Ethernet que se encuentra en la parte trasera de la base. La conexión está marcada con el símbolo Ethernet.<•••>
   - Hay una sola luz indicadora en la base receptora. La luz verde intermitente indica que el medidor se está cargando.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 61 5/14/24 9:50 AM



La conexión Ethernet <•••> está en la parte posterior de la base.

Luz de carga:
Verde = Cargando.

Figura 4.1 El medidor en la base de acoplamiento/carga

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 62
5/14/24 9:50 AM

5 Prueba de linealidad

En esta sección se explica cómo realizar pruebas de linealidad con el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario. Hay 5 niveles en el kit de linealidad StatStrip para glucosa y β-cetona.

Lea el prospecto incluido en el kit de linealidad StatStrip para glucosa y β-cetona para consultar todas las instrucciones, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

5.1 Cómo realizar una prueba de linealidad

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse la tecla “Menú”. Si primero inserta una tira reactiva, el color de la barra será azul para glucosa o verde para β-cetona.
2. En la pantalla de menú, pulse la tecla virtual "Linealidad".
3. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de la tira. Introduzca el número de lote de la tira o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla “Escanear”.

NOTA: *Si el número de lote de la tira no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda "no es un número válido de lote de tira. Vuelva a introducirlo".*

4. Pulse la tecla “Aceptar” si el número de lote es correcto.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 63 5/14/24 9:50 AM

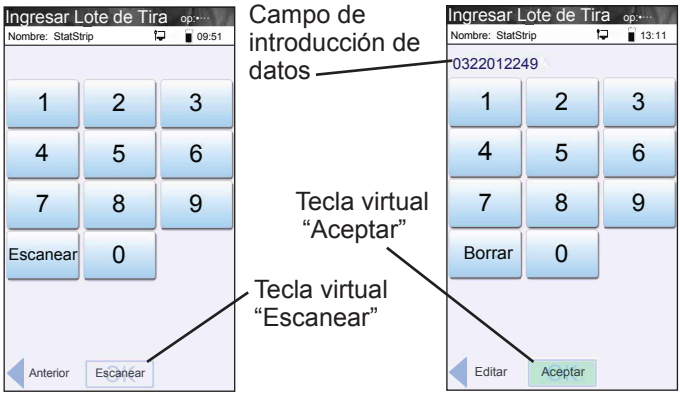


Figura 5.1 Pantallas para introducir el lote de la tira

5. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de linealidad. Introduzca el número de lote de linealidad, selecciónelo de la lista de lotes de linealidad (pulsando el botón "Lista") o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla "Escanear".

NOTA: *Si el número de lote de linealidad no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda "no es un número válido de lote de linealidad". Vuelva a introducirlo".*

6. Pulse la tecla "Aceptar" si el número de lote es correcto.

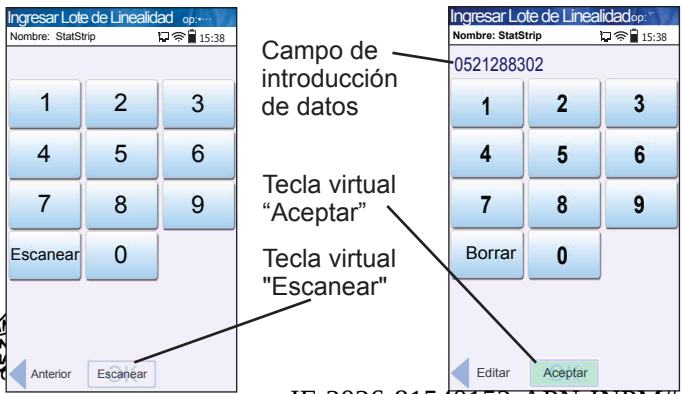


Figura 5.2 Pantallas para introducir el lote de linealidad

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 64 5/14/24 9:50 AM

7. Si no se ha insertado una tira, aparecerá la pantalla para insertar la tira. Inserte una tira reactiva como se muestra en pantalla.

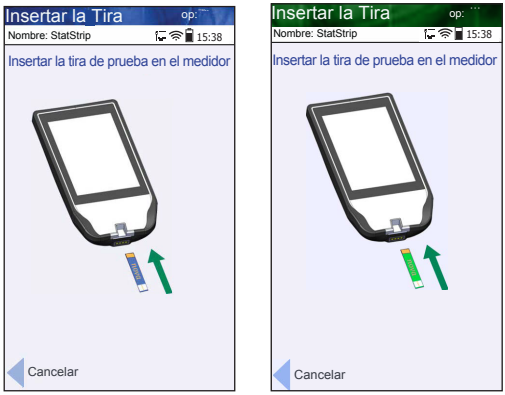


Figura 5.3 Pantalla para insertar tira

NOTA: *Si la tira reactiva no coincide con el tipo seleccionado, aparecerá la pantalla de error de análisis: "Reemplazar, tira incorrecta".*

8. Cuando se inserta la tira correctamente, aparece la pantalla "Aplicar muestra".
9. Agite suavemente la solución de linealidad StatStrip de glucosa y β-cetona antes de cada uso.
10. Deseche la primera gota de solución de linealidad del vial para evitar la contaminación.
11. Coloque una gota de solución de linealidad de la botella en el extremo de la tira reactiva hasta que la solución haya llenado el pocillo de la tira completamente. Cuando haya llegado suficiente muestra a la tira, el medidor emitirá una señal sonora.

MONTEGIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 65 5/14/24 9:50 AM

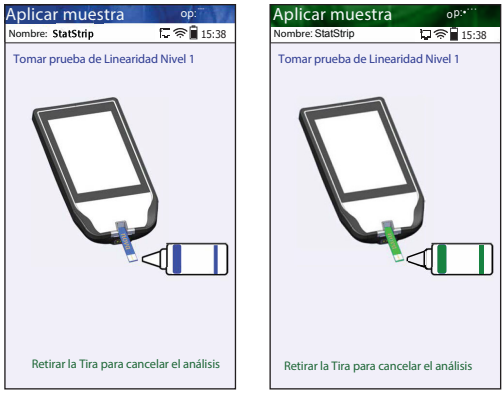


Figura 5.4 Pantalla "Aplicar muestra" (solución de linealidad) a la tira reactiva

12. Cierre la solución de linealidad. Aparece la pantalla "Analizando la muestra". La pantalla muestra un reloj con los segundos restantes.
13. Cuando el medidor completa la prueba, aparece la pantalla de resultados de linealidad de glucosa en mmol/L o mg/dL, o de β-cetona en mmol/L o mg/dL.

NOTA: *El resultado aparece junto con la palabra PASS (aprobado) o FAIL (reprobado); o bien pueden aparecer solo PASS o FAIL sin el resultado.*

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

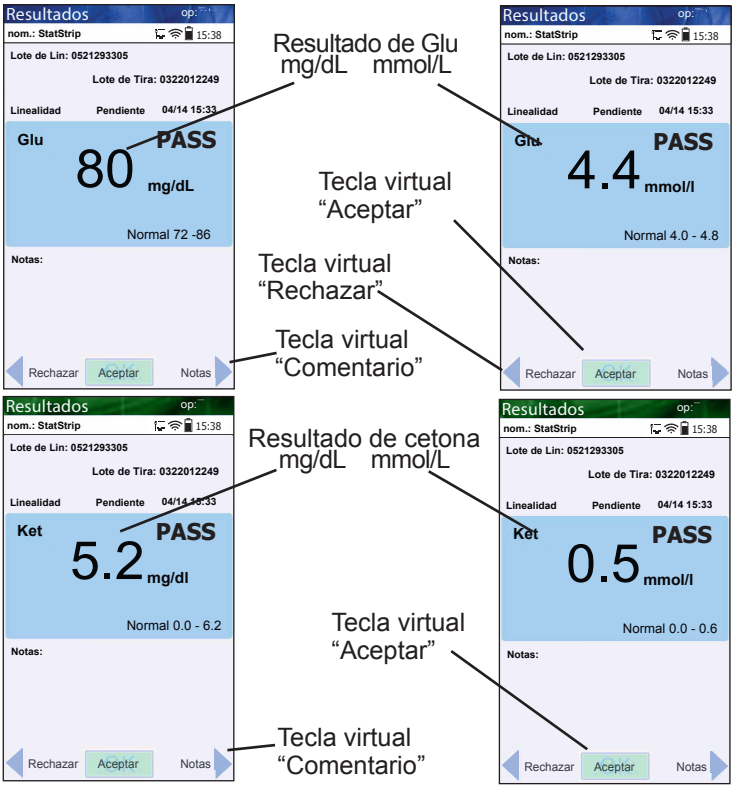


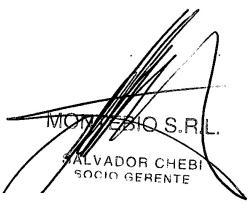
Figura 5.5 Pantalla de resultado de linealidad

14. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un contenedor para desechos de riesgo biológico.
15. Para agregar un comentario al resultado, pulse la tecla “Comentario”. (Ver sección 2.4 Cómo agregar un comentario al resultado).
16. Para aceptar el resultado, pulse la tecla “Aceptar”.

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

6 Mantenimiento

El medidor requiere muy poco mantenimiento. Es necesario cargar la batería en la base de carga y limpiar/desinfectar su superficie.

6.1 Cómo cargar el medidor

Cuando en la pantalla aparece el símbolo “Batería BAJA”, coloque el medidor en la base de carga.



Figura 6.1 Batería baja: Alerta en pantalla para cargar la batería



Figura 6.2 El medidor colocado en la base de carga

MONESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 19393
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 69 5/14/24 9:50 AM

6.2 Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Los medidores nunca deben sumergirse en un agente de limpieza. Para limpiar la superficie del medidor, aplique siempre el agente limpiador en un paño suave. Una vez limpio el medidor, séquelo completamente. Cuando limpie el medidor, siga por favor las pautas que se detallan a continuación:

- Toallitas húmedas germicidas Clorox Healthcare®, N° de registro EPA 67619-12, o cualquier producto desinfectante con N° de registro EPA 67619-12.
- Toallitas húmedas desechables Super Sani Wipes, N° de registro EPA 9480-4
- Se puede usar alcohol isopropílico al 70 %.
- Se pueden usar preparaciones descontaminantes comerciales para superficies que tengan la aprobación de su establecimiento. Aplíquela primero en un área de prueba pequeña para asegurarse de que no se dañe la superficie.
- Evite el uso de disolventes fuertes como benceno y ácidos fuertes.
- Tenga cuidado de no exponer los puertos a fluidos, ya que esto podría dañar el aparato.

***PRECAUCIÓN: NO** sumerja el medidor ni lo coloque bajo el agua del grifo. **NO** pulverice el medidor con una solución desinfectante.*

***ADVERTENCIA:** El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario debe limpiarse y desinfectarse después de usarlo en cada paciente para minimizar el riesgo de transmisión de patógenos de transmisión sanguínea entre pacientes y profesionales de atención de la salud.*

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.393
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 70 5/14/24 9:50 AM

7 Resolución de problemas

7.1 Alertas en pantalla del medidor

El medidor muestra distintas alertas:

1. **Batería baja** – Coloque el medidor en la base de carga/acoplamiento.



Figura 7.1 Batería baja: Alerta en pantalla para cargar la batería

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 19.393
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

2. **Análisis cancelado** - La prueba ha sido cancelada, repita la prueba con una tira reactiva nueva. No retire la tira hasta que aparezca el resultado en la pantalla.



Figura 7.2 Error de análisis: Alerta en pantalla de análisis cancelado

3. **Temperatura** - El medidor sólo funciona dentro del rango de temperaturas de 1 °C a 40 °C (34 °F a 104 °F). Coloque el medidor en un ambiente que cumpla con el rango de temperaturas de 1 °C a 40 °C (34 °F a 104 °F).

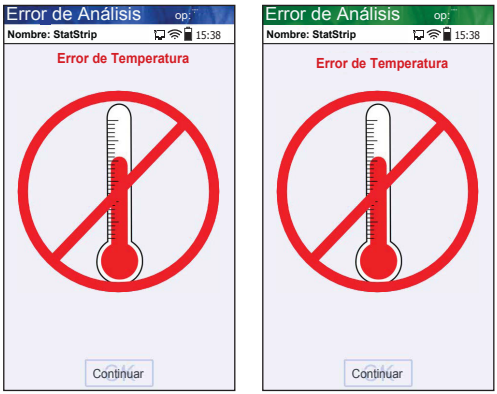


Figura 7.3 Error de análisis - Alerta en pantalla de error de temperatura

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.333
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

4. **Problema en la muestra** – Inserte una nueva tira y vuelva a realizar la prueba. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo o con un método alternativo.

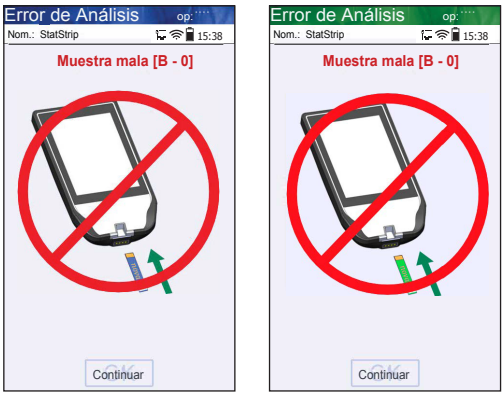


Figura 7.4 Error de análisis - Alerta en pantalla de problema en la muestra

5. **Reemplace la tira** - Ocurre después de insertar la tira o durante el análisis. Inserte otra tira y repita la prueba. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo o con un método alternativo.

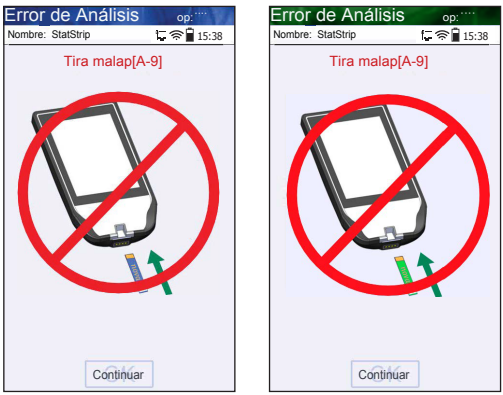


Figura 7.5 Error de análisis - Alerta de reemplazar tira en pantalla

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 19.393
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

6. **Error de flujo** - La muestra se colocó incorrectamente en la tira reactiva, ya sea por cantidad insuficiente o por aplicación incorrecta de la muestra. Repita la prueba con una tira nueva. Si el código de error persiste, realice la prueba usando un método alternativo.

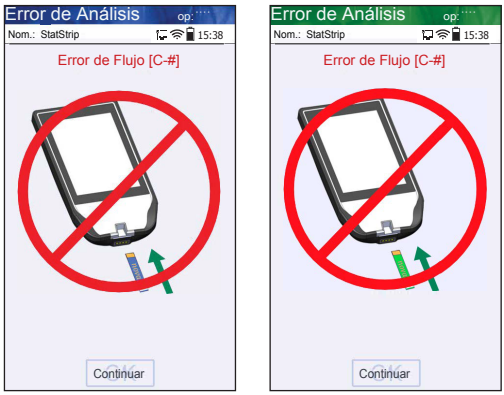


Figura 7.6 Error de análisis - Alerta en pantalla de error de flujo

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 74 5/14/24 9:50 AM

7. **Transferencia fallida** – El servidor no permite el diálogo con el medidor, o la conexión con el servidor se interrumpió. Verifique la configuración de la red, el estado de su red, o consulte a su administrador.

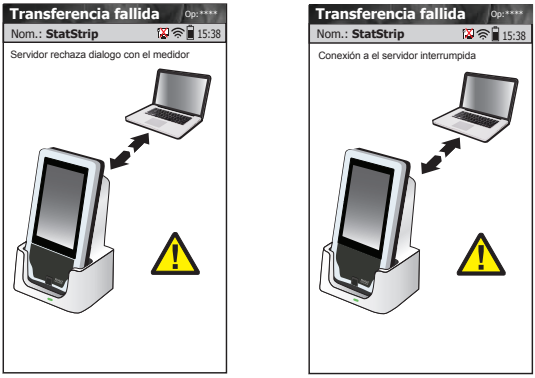


Figura 7.7 Transferencia fallida – Conexión imposible o conexión interrumpida

8. **Transferencia fallida** - El medidor fue extraído antes de completar la transferencia de datos. Vuelva a acoplar el medidor.



Figura 7.8 Transferencia fallida – Transferencia incompleta

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

7. Res. prob.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 75 5/14/24 9:50 AM

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 76 5/14/24 9:50 AM

A Anexo

El anexo A incluye especificaciones del medidor, soluciones y reactivos, listas de materiales, información de referencia y la garantía para el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario.

A.1 Especificaciones del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario

Rango de medición:	Glucosa: 10-600 mg/dL o 0,6-33,3 mmol/L β-cetona: 1,8-126 mg/dL o 0,1-7,0 mmol/L
Muestras aceptables:	Glucosa: Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre neonatal por punción en el talón y sangre completa neonatal arterial en todos los entornos hospitalarios y de atención de la salud profesionales, incluidos entornos de cuidados intensivos β-cetona: Muestras de sangre completa capilar, venosa y neonatal
Tecnología de medición:	Enzimática, amperométrica Enzima glucosa (Aspergillus sp.,>1,0 UI) β-hidroxibutirato deshidrogenasa (Alcaligenes fecalis 0,3 UI)
Duración del análisis:	6 segundos (Glu) / 10 segundos (β-cet)
Volumen de la muestra:	1,2 µL (Glu) / 0,8 µL (β-cet)
Memoria del medidor:	1500 pruebas a pacientes 3000 historias clínicas 200 pruebas de CC 8000 operadores
Base de acoplamiento/carga:	Instalación de escritorio Entrada 100-240 V ~, 50-60 Hz 0,5 - 1,0 A, simple Salida +12 V ⎓ 2 - 2,5 A, simple
Puerto de salida de datos:	RJ-45 Ethernet (100 Mbit)
Conectividad:	Protocolo TCP/IP Ethernet Estándar compatible con POCT1-A
Batería:	De litio recargable de 3,6 V 2200 mAh

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 77 5/14/24 9:50 AM

Compatibilidad eléctrica:	Cumple con los requisitos de seguridad eléctrica de las normas EN 61010-1 y 61010-2.
Dimensiones:	158 mm (6,23”) x 77 mm (3,04”) x 28 mm (1,11”)
Peso:	215 gramos (0,47 lb)
Alimentación eléctrica:	Batería de litio de 3.6 V (recargable)

Rangos de funcionamiento:

Rango de temperatura	1 °C a 40 °C (34 °F a 104 °F)
Altitud	Hasta 4572 metros (15 000 pies)
Humedad relativa	Hasta 90 % (sin condensación)

Química y mediciones

La precisión del sistema de medición StatStrip de glucosa y β-cetona se evaluó con sangre completa y con soluciones de linealidad en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas Nova StatStrip para glucosa figuran los resultados intraseriales típicos de precisión para la glucosa.

La precisión del sistema StatStrip de medición de glucosa y β-cetona se evaluó con sangre completa y con soluciones de control en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para β-cetona Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos para la β-cetona.

Datos del límite de detección (LoD) y límite de cuantificación (LoQ)

Prueba	LoQ	LoD
Glucosa	5,26 mg/dL o 0,29 mmol/L	3,40 mg/dL o 0,19 mmol/L
β-cetona	0,086 mmol/L	0,086 mmol/L

A.2 Controles/Soluciones de linealidad

Esta sección trata las soluciones requeridas para el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 78 5/14/24 9:50 AM

Soluciones a utilizar con el medidor:

1. Tres niveles de soluciones de control CC para glucosa y β-cetona de Nova:
   Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3
2. Hay cinco niveles de soluciones de Nova de linealidad para glucosa y β-cetona (valores para todo el rango de linealidad medible del medidor):
   Niveles 1, 2, 3, 4 y 5

A.2.1 Trazabilidad

Las mediciones de glucosa son trazables a los materiales de referencia estándar SRM-917 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Las mediciones de β-cetona son trazables a los kits StanBio de pruebas con reactivo β-hidroxibutirato

A.3 Lector de códigos de barras

1. El lector de códigos de barras es un lector de 2 dimensiones y puede interpretar los siguientes formatos de ID
   a. Código 39 extendido
   b. Código 93
   c. Código 128
   d. Intercalados 2 de 5
   e. Codabar
   f. PDF417
   g. Maxicode
   h. Data Matrix
   i. AZTEC
   j. Código QR
2. Los códigos de barras deben ser únicamente imágenes en blanco y negro.
3. Los códigos de barras deben tener un borde de 2 mm alrededor del símbolo del código de barras.
4. La cantidad de caracteres de un código de barras debe ser de 1 a 16, incluidos los caracteres alfanuméricos y especiales.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.P. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 79 5/14/24 9:50 AM

5. Los códigos de barras deben tener una densidad mediana (dimensión X de 0,305 mm) o una densidad alta (dimensión X de 0,191 mm). La densidad se mide por la cantidad de caracteres pormm, y la dimensión X es el ancho del elemento más estrecho en el símbolo.

A.3.1 - Legibilidad del código de barras, riesgos y seguridad

Si un dato o un símbolo de un código de barras no se lee correctamente, puede ocasionar un error en la identidad del paciente o decisiones inexactas en la gestión de pacientes. Para información adicional, consulte las normas ISO/IEC 15415 y ISO/IEC 15416 para conocer lo siguiente:

- Evaluar y clasificar un análisis global de la calidad y conveniencia de los símbolos
- Medición de los atributos específicos de los símbolos del código de barras (por ej., las dimensiones)
- Información sobre las posibles causas de desviación de la clasificación óptima para ayudar a los usuarios a tomar acciones correctivas adecuadas.

A.4 Valores de referencia

Cada laboratorio debe estipular y mantener sus propios valores de referencia. Los valores aquí indicados deben usarse **sólo como una guía.**

Valores de referencia para suero y plasma

Prueba	Valor
Glucosa[6]	Menos de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Ayuno normal
	Menos de 140 mg/dL (7,77 mmol/L) 1-2 horas después de las comidas
β-cetona [7]	0–0,6 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 80 5/14/24 9:50 AM

Bibliografía:

6. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care, Volumen 41, Suplemento 1, enero de 2018.
7. Sitio web de NHS UK: https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis

A.5 Cómo realizar un pedido

Los materiales y las partes para el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario de Nova están disponibles a través de Nova Biomedical.

DESCRIPCIÓN	N° de parte
Estuche para el medidor y los materiales	53425
Base receptora con adaptador de CA	65736
Manual de instrucciones de uso, papel	66307
Guía de consulta rápida	66315
Lancetas de seguridad, calibre 28, 100 por caja	41224
Solución control StatStrip de glucosa y β-cetona, Nivel 1, un vial	46947
Solución control StatStrip de glucosa y β-cetona, Nivel 1, un vial (solo en Alemania)	64659
Solución control StatStrip de glucosa y β-cetona, Nivel 2, un vial	46948
Solución control StatStrip de glucosa y β-cetona, Nivel 3, un vial	46949
Kit de linealidad StatStrip para glucosa y β-cetona, 5 niveles, un vial de cada nivel	46950
Tiras reactivas StatStrip para glucosa, 1800 unidades, 36 viales, 50 por vial	42214
Tiras reactivas StatStrip para β-cetona, 50 unidades, 2 viales, 25 por vial	46951
Tiras reactivas StatStrip para glucosa, 100 unidades, 2 viales, 50 por vial	61500

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 81 5/14/24 9:50 AM

A.6 Teoría

A.6.1 Glucosa

La medición de la glucosa se basa en la siguiente metodología:

Glucosa + Enzimas (forma oxidada)——>Ácido glucónico + Enzimas (forma reducida) Ecuación 1

Enzimas (forma reducida) + Ferricianuro——> Enzimas (forma oxidada) + Ferrocianuro Ecuación 2

Ferrocianuro $\xrightarrow[\text{Electrodo}]{\text{-e-}}$ Ferricianuro Ecuación 3

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.

A.6.2 β-cetona

La medición de la β-cetona se basa en la siguiente metodología:

β-3-hidroxibutirato + NAD $\xrightarrow{\text{enzima}}$ Acetoacetato+ NADH + H+ Ecuación 4

Mediador* (ox.) + NADH ———> Mediador (reduc.) + NAD Ecuación 5

Mediador (reduc) $\xrightarrow[\text{Electrodo}]{\text{-e-}}$ Mediador (ox.) Ecuación 6

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de β-cetona de la muestra.

*Mediador = azul de Meldola > 0,42 mg

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 82 5/14/24 9:50 AM

A.7 Resultados de un estudio clínico multicéntrico: Muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial

Se estudió la precisión en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial. Se analizaron muestras capilares y venosas en 3 puntos de atención dentro de un hospital. En un segundo hospital, se analizaron muestras arteriales desechadas. En un tercer hospital, se analizaron muestras arteriales neonatales y por punción en el talón. Las muestras neonatales por punción en el talón se compararon con el Analizador Vitros Chemistry (Ortho Diagnostics, NJ) y las muestras capilares por punción en el dedo, venosas, arteriales y neonatales arteriales se compararon con el analizador YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH).

Exactitud del estudio clínico: Sangre completa capilar
Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
38/88 (43 %)	64/88 (73 %)	84/88 (95 %)	86/88 (98 %)

Exactitud clínica: Sangre completa venosa
Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
7/14 (50 %)	10/14 (71 %)	13/14 (93 %)

Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
69/106 (65 %)	100/106 (94 %)	106/106 (100 %)	106/106 (100 %)

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 83 5/14/24 9:50 AM

Exactitud clínica: Sangre completa arterial
Exactitud del medidor: Resultados para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
30/37 (81 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
44/92 (48 %)	85/92 (92 %)	92/92 (100 %)	92/92 (100 %)

Exactitud del estudio clínico con muestras neonatales: Sangre completa arterial neonatal
Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
32/37 (86 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
21/63 (33 %)	40/63 (63 %)	58/63 (92 %)	62/63 (98 %)

Exactitud clínica: Sangre completa neonatal por punción en el talón
Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
51/69 (74 %)	68/69 (99 %)	68/69 (99 %)

Resultados de exactitud del medidor para Concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
14/30 (47 %)	26/30 (87 %)	28/30 (93 %)	30/30 (100 %)

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 84 5/14/24 9:50 AM

A.8 Resultados de un estudio clínico multicéntrico: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción
Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor StatStrip de glucosa para uso hospitalario en cinco (5) centros médicos de primera línea para demostrar el rendimiento clínico en todos los hospitales y todos los entornos de atención de la salud profesional en 1.698 pacientes distintos que necesitaban intervención médica intensiva. A continuación se encuentra una descripción de los centros del estudio clínico.

El **Centro N° 1** y el **Centro N° 2** son parte del mayor sistema hospitalario terciario de los Países Bajos con 994 camas y más de 550 000 consultas de pacientes ambulatorios, 47 000 internaciones de pacientes y 51 000 pacientes de atención ambulatoria. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) dentro de las instalaciones de atención de la salud. Los datos del estudio clínico de ambos centros comprenden resultados de glucosa de 1245 muestras de sangre arterial y venosa (927 arterial y 318 venosa) de 1245 pacientes distintos. Las muestras de sangre arterial periférica y venosa periférica se obtuvieron de pacientes en unidades médicas y quirúrgicas con una combinación de afecciones graves cardíacas, pulmonares, diabetes, traumatológicas, neurológicas y ginecológicas. Las muestras de pacientes obtenidas de departamentos de emergencias incluyen pacientes con una mezcla de afecciones cardíacas y pulmonares, diabetes, traumatológicas, neurológicas y ginecológicas. Las muestras obtenidas de quirófanos incluyen pacientes que estaban siendo sometidos a cirugía por afecciones cardíacas y pulmonares, así como afecciones neurológicas y traumatológicas graves.

El **Centro N° 3** del estudio clínico es un hospital universitario de atención a enfermos agudos de 619 camas ubicado en el estado de California. El hospital es un centro de referencia de primera línea para algunos de los pacientes con lesiones o enfermedades más graves de la región. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención en la unidad de cuidados intensivos/trauma del centro para quemados. El criterio de inclusión incluyó a pacientes adultos con quemaduras de espesor total o

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

1F-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

A.8
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 85 5/14/24 9:50 AM

parcial en el 20 % o más de la superficie corporal. El estado de estos pacientes de centros de quemados se consideró que era extremadamente crítico y complejo. Las 123 muestras de sangre arterial central incluidas en este estudio clínico (123) son de seis (6) pacientes con quemaduras tratados con medicamentos, sustancias terapéuticas y programas de tratamiento (altas dosis de ácido ascórbico) a lo largo de un período de tratamiento prolongado.

El **Centro N° 4** del estudio clínico, ubicado en Bruselas, Bélgica, es uno de los proveedores de atención de salud de primera línea de Europa. Tiene servicios clasificados en los primeros lugares en cardiología, salud infantil, enfermedades digestivas, ginecología y obstetricia, enfermedades infecciosas y cirugía oftálmica. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) en las unidades de cuidados intensivos cardiovascular y quirúrgica. Las 374 muestras de sangre arterial periférica incluidas en este estudio son de los tipos de pacientes que se verían en unidades de cuidados intensivos cardiovasculares y de cirugía en hospitales universitarios de primera línea.

El **Centro N° 5** del estudio clínico es una de las instituciones de cuidados de la salud más destacadas ubicada en Maryland. Es un hospital universitario de 560 camas que incluye 33 quirófanos, instalaciones de cuidados agudos y cuidados intensivos, instalaciones de oncología, obstetricia, pediatría y neonatología. El estudio clínico se centró en pacientes con enfermedades renales y oncológicas, y fue realizado por personal del punto de atención (POC). Las 73 muestras de sangre venosa arterial y periférica se recolectaron de 73 pacientes distintos que son de los tipos de pacientes que se verían en lugares de atención de la salud de enfermedades oncológicas y renales.

El desempeño del medidor StatStrip en comparación con los métodos de laboratorio se evaluó mediante análisis de muestras pareadas (sangre completa arterial y venosa frente a plasma) de pacientes de diversos entornos clínicos. Los estudios clínicos incluyeron pacientes de todos los entornos hospitalarios involucrando 19 categorías de afecciones médicas primarias con 257 subcategorías de afecciones médicas diferentes. Los pacientes del estudio clínico recibieron aproximadamente 1.500 medicamentos que representaron 33 clases de fármacos y 144 subclases

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-84530052-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 86 5/14/24 9:50 AM

de medicación. Las poblaciones de pacientes investigadas representaron un espectro muy diverso de gravedad (agudeza) de enfermedad. Se prestó especial atención a los efectos de factores de confusión tales como PO_2 (ventilación), pH, hematocrito, medicaciones, sustancias endógenas, agudeza de la enfermedad y tipos de muestra en estos entornos clínicos y se analizaron junto con los resultados del estudio.

Además de la afección clínica, por cada paciente del estudio clínico se obtuvo, cuando estaba disponible, la siguiente información:

- Tipo de muestra: (sangre arterial o venosa exclusivamente)
- Lugar de recolección: (sitio de extracción central o periférico)
- Información demográfica de los pacientes: (hombre o mujer, fecha de nacimiento)
- Glucosa medida en sangre completa: Sistema de medición StatStrip de glucosa para uso hospitalario
- Glucosa medida en plasma: Método de laboratorio central
- Salas/Divisiones hospitalarias: UCI, emergencias, quirófano, etc.
- Diagnóstico o afección médica: Motivos del ingreso
- Medicamentos y otras sustancias: Listado de todos los medicamentos y otras sustancias endógenas por paciente en el día del estudio clínico
- Hematocrito medido: Método de laboratorio central
- Sustancias químicas medidas: Método de laboratorio central
- Estado de oxigenación: Resultados de gasometría arterial por paciente, si estaban disponibles el día de la prueba

El sistema StatStrip tuvo un rendimiento consistente independiente de la institución, sin interferencias clínicamente significativas de medicamentos, ventilación (O_2), sustancias endógenas, hematocrito, afección médica, unidad médica o condición del paciente.

Todas las muestras arteriales y venosas de los pacientes se analizaron en primer lugar con el sistema StatStrip y luego se centrifugaron durante 15 minutos para obtener muestras de plasma. Se analizaron con el método de laboratorio central.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-84540152-APN-INEVH#ANMAT

A 11
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 87 5/14/24 9:50 AM

Evaluación y análisis

Nova Biomedical aplicó diversos métodos de evaluación clínica para demostrar el rendimiento del método StatStrip frente a los métodos de determinación de glucosa de referencia en un laboratorio central. Cada uno de los métodos de evaluación demostró que el medidor StatStrip muestra un desempeño clínico aceptable tanto con profesionales de atención de la salud como con operadores del punto de atención dentro de la población de uso indicado. A continuación, se encuentra una lista de los métodos de evaluación clínica usados para evaluar los datos clínicos.

Se realizó un detallado análisis de la afección médica (basándose en las categorías de afección médica de la Organización Mundial de la Salud) en el conjunto de datos clínicos de los cinco (5) centros de estudios clínicos para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada subpoblación de afección médica. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una categoría de afección médica. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada afección médica se presentan en la Sección A.8.1.

Se llevó a cabo un análisis detallado de la Clase de medicamento(basado en la Farmacopea de los EE. UU.) sobre el conjunto de datos clínicos provenientes de 5 centros clínicos, para identificar cualquier problema potencial vinculado a la seguridad en el uso del sistema StatStrip dentro de la población de uso indicada. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una clase de medicamento. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada Clase de medicamentose presentan en la Sección A.8.2.

Se realizó un análisis separado de todos los resultados de glucosa de los pacientes <70 mg/dL para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip en el intervalo de hipoglucemia dentro de la población de uso indicado.

Se realizó un análisis para determinar si el lugar de recolección de la muestra (central o periférico) o el tipo de muestra (arterial o venosa) tiene un impacto sobre el desempeño del sistema StatStrip con la población de uso indicado.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 88 5/14/24 9:50 AM

A.8.1 Desempeño del estudio clínico

Tabla A-1 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ±10mg/dL	Dentro de ±12mg/dL	Dentro de ±15mg/dL	Supera ±15mg/dL
Centro N°1	64/82 (78,0 %)	75/82 (91,5 %)	78/82 (95,1 %)	79/82 (96,3 %)	3/82 (3,7 %)
Centro N°2	79/93 (84,9 %)	89/93 (95,7 %)	91/93 (97,9 %)	92/93 (98,9 %)	1/93 (1,1 %)
Centro N°3	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,0 %)
Centro N°4	19/25 (76,0 %)	24/25 (96,0 %)	25/25 (100 %)	25/25 (100 %)	0/25 (0,0 %)
Centro N°5	0/0 (N/D)	0/0 (N/D)	0/0 (N/D)	0/0 (N/D)	0/0 (N/D)
Combinados Todos los centros	163/201 (81,1 %)	189/201 (94,0 %)	195/201 (97,0 %)	197/201 (98,0 %)	4/201 (2,0 %)

Tabla A-2 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 12,5 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %	Supera ± 20 %
Centro N°1	362/538 (67,3 %)	497/538 (92,4 %)	515/538 (95,7 %)	523/538 (97,2 %)	532/538 (98,9 %)	6/538 (1,1 %)
Centro N°2	120/214 (56,1 %)	195/214 (91,1 %)	208/214 (97,2 %)	214/214 (100 %)	214/214 (100 %)	0/214 (0,0 %)
Centro N°3	83/122 (68,0 %)	112/122 (91,8 %)	115/122 (94,3 %)	117/122 (95,9 %)	120/122 (98,4 %)	2/122 (1,6 %)
Centro N°4	257/349 (73,6 %)	330/349 (94,6 %)	340/349 (97,4 %)	346/349 (99,1 %)	348/349 (99,7 %)	1/349 (0,3 %)
Centro N°5	22/44 (50,0 %)	41/44 (93,2 %)	42/44 (95,5 %)	44/44 (100 %)	44/44 (100 %)	0/44 (0,0 %)
Combinados Todos los centros	844/1267 (66,6 %)	1175/1267 (92,7 %)	1220/1267 (96,3 %)	1244/1267 (98,2 %)	1258/1267 (99,3 %)	9/1267 (0,7%)

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 89
5/14/24 9:50 AM

Tabla A-3 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ±5 mg/dL*	*Dentro de ±10 mg/dL*	*Dentro de ±12 mg/dL*	*Dentro de ±15 mg/dL*	*Supera ±15 mg/dL*
Centro N°1	*17/20 (85,0 %)*	*20/20 (100 %)*	*20/20 (100 %)*	*20/20 (100 %)*	*0/20 (0,0 %)*
Centro N°2	*51/59 (86,4 %)*	*57/59 (96,6 %)*	*58/59 (98,3 %)*	*59/59 (100 %)*	*0/59 (0,0 %)*
Centro N°5	*0/0 (N/D)*	*0/0 (N/D)*	*0/0 (N/D)*	*0/0 (N/D)*	*0/0 (N/D)*
Combinados Todos los centros	*68/79 (86,1 %)*	*77/79 (97,5 %)*	*78/79 (98,7 %)*	*79/79 (100 %)*	*0/79 (0,0 %)*

Tabla A-4 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 %*	*Dentro de ± 10 %*	*Dentro de ± 12,5 %*	*Dentro de ± 15 %*	*Dentro de ± 20 %*	*Supera ± 20 %*
Centro N°1	*77/112 (68,8 %)*	*108/112 (96,4 %)*	*111/112 (99,1 %)*	*111/112 (99,1 %)*	*112/112 (100 %)*	*0/112 (0,0 %)*
Centro N°2	*84/127 (66,1 %)*	*116/127 (91,3 %)*	*123/127 (96,9 %)*	*127/127 (100 %)*	*127/127 (100 %)*	*0/127 (0,0 %)*
Centro N°5	*10/29 (34,5 %)*	*22/29 (75,9 %)*	*26/29 (89,7 %)*	*29/29 (100 %)*	*29/29 (100 %)*	*0/29 (0,0 %)*
Combinados Todos los centros	*171/268 (63,8 %)*	*246/268 (91,8 %)*	*260/268 (97,0 %)*	*267/268 (99,6 %)*	*268/268 (100 %)*	*0/268 (0,0 %)*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 90 5/14/24 9:50 AM

A.8.2 Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas

A continuación, se muestra un desglose de la distribución por frecuencia de las afecciones médicas basándose en las categorías de afecciones médicas de la Organización Mundial de la Salud incluidas en los centros del estudio clínico:

Tabla A-5 Análisis de afecciones médicas: resumen a nivel superior

Categoría de la afección médica	Frecuencia
Traumatismo por quemaduras	124
Cirugía cardíaca, pre y posoperatorio	151
Cardíaca médica	134
Cirugía cardíaca	385
Endocrinología	30
Gastroenterológica	61
Varios	24
Traumatismo neurológico	96
Neurológica	25
Ginecología y obstetricia	105
Oncología	101
Cirugia oncológica	27
Pulmonar	161
Renal	27
Sepsis e infecciones	90
Suicidio	7
Cirugía general	71
Otro traumatismo	62
Desconocida al momento de realizar la prueba	133
Total*	1814

* Un paciente de la base de datos clínicos no incluía una afección médica

SEBASTIAN ANTONICELLI M. N. 14.853 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

MONASSIO S.R.L. SALVADOR GUERRI SOCIO G

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 91 5/14/24 9:50 AM

Tabla A-6 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo por quemaduras

Motivo del ingreso del paciente -- Quemaduras	
Afección	Frecuencia
Quemaduras en el 22 % del ASTC	35
Quemaduras en el 27 % del ASTC	6
Quemaduras en el 28 % del ASTC	6
Quemaduras en el 55 % del ASTC	42
Quemaduras por electricidad y fuego en el 56 % del ASTC	24
Quemaduras autoinfligidas en el 62 % del ASTC	10
Paciente con quemaduras	1
Total	124

Tabla A-7 Análisis de afecciones médicas: enfermedad cardíaca

Motivo de ingreso del paciente - Cardíaco		
Subcategoría	Afección	Frecuencia
Pre y post cirugía		
	Observación: Cirugía torácica	3
	Post cirugía torácica	141
	Angiografía arterial coronaria preoperatoria	7
Médica cardíaca		
	Síndrome coronario agudo	1
	Insuficiencia cardíaca	14
	Infarto de miocardio agudo	46
	Trastornos del ritmo ventricular	9
	Enfermedad vascular arterial	3
	Enfermedad arterial	3
	Bradicardia	2
	Paro cardíaco	5
	Choque cardiogénico	2
	Cardiomiopatía	1
	Insuficiencia cardíaca crónica	1
	Angiografía coronaria	4

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

	Endocarditis	6
	Gangrena cardíaca	1
	Hipertensión	2
	Infarto de miocardio/Fib. ventricular	1
	Resucitación	21
	Angina estable	11
	Accidente isquémico transitorio	1
Cirugía cardíaca		
	Angiografía	1
	Endarterectomía	12
	Cardiotorácica (Cirugía de bypass aórtico)	12
	Cardiotorácica (rotura aórtica)	4
	Rotura de aneurisma femoral	2
	Mediastinitis fibrosante	1
	Arteriopatía obstructiva	1
	Implante quirúrgico de marcapasos	47
	Ablación transluminal percutánea (Stent ATP)	3
	Cirugía pericárdica (parche de pericardio)	1
	Aneurisma aórtico	12
	Cirugía torácica (robótica)	1
	Rotura del septo ventricular	7
Reemplazo de válvula aórtica (RVA) / Reemplazo de válvula mitral (RVM)		
	Estenosis aórtica	4
	Reemplazo de válvula aórtica	17
	Cardiotorácica (reemplazo de válvula arterial (↑ Aorta))	11
	Cardiotorácica (Fibrilación atrial (maze + prolapso válvula mitral	8

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR GUERRI
SOCIO G

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 93 5/14/24 9:50 AM

	Cardiotorácica (RVA + RVM)	7
	Reemplazo válvula mitral	34
	Cardiotorácica (RVA + plastia de válvula mitral –PLM-)	3
Derivación aortocoronaria con injerto (CABG)		
	Cirugía CABG	29
	Cardiotorácica (CABG (1 art) + RVA)	9
	Cardiotorácica (CABG (2 art) + RVA)	16
	Cardiotorácica (CABG + RVA + maze)	4
	Cardiotorácica (CABG + PLM + maze)	9
	Cardiotorácica (CABG > = 3 injertos art. (incl. inj. ven.)	46
	Cardiotorácica (CABG injertos venosos con banda)	7
	Cardiotorácica (CABG, robot. ven. 3 art.> = inj.)	4
	Cardiotorácica (CABG robot ven 1 inj. art.)	2
	Cardiotorácica (CABG, inj. ven. o máx. 1 inj. art.)	7
	Cardiotorácica (otra CABG)	14
	Enfermedad arterial coronaria	6
	Total CABG	190
Procedimiento de maze		
	Cardiotorácica (procedimiento de maze)	5
	Total de todas las categorías	670

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Tabla A-8 Análisis de afecciones médicas: enfermedad endocrina

Motivo de ingreso del paciente - Endocrinológico	
Afección	Frecuencia
Lesión renal aguda	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Enfermedad de Addison	6
Anemia	3
Diabetes	1
Diabetes mellitus	3
Diabetes mellitus (no controlada)	10
Cetoacidosis diabética	1
Hipercalemia	1
Crisis hipocalcémica	1
Hipoxemia	1
Primer episodio diabético	1
Total	30

Tabla A-9 Análisis de afecciones médicas: enfermedad gastroenterológica

Motivode ingreso del paciente – Gastroenterológico	
Afección	Frecuencia
Insuficiencia hepática crónica aguda	2
Obstrucción intestinal por adherencias	2
Úlcera bulbar hemorrágica	4
Esófago hemorrágico	1
Estreñimiento	8
Hernia diafragmática	1
Diarrea	17
Obstrucción digestiva	1
Peritonitis diverticular	1
Úlcera gástrica, perforada	1
Hepatitis	1
Observación: Molestias abdominales	3
Gastroenteritis	10
Peritonitis	7
Obstrucción del intestino delgado	1
Hernia umbilical	1
Total	61

SEBASTIAN ANTONELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHERT
SOCIO G

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 95 5/14/24 9:50 AM

Tabla A-10 Análisis de afecciones médicas: enfermedades varias

Motivo de ingreso del paciente - Varios	
Afección	Frecuencia
Transfusión sanguínea	1
Internación por profesional de terapia intensiva (no se proporcionó estado de enfermedad)	4
Internación por medicina interna (otros motivos)	15
Internación por medicina interna (otros motivos quirúrgicos)	1
Nauseas/vómitos	2
Observación: Pediatría	1
Total	24

Tabla A-11 Análisis de afecciones médicas: traumatismo neurológico

Motivo de ingreso del paciente – Neurotraumatológico	
Afección	Frecuencia
Lesión cerebral aguda (aneurisma)	6
Lesión cerebral aguda (hematoma - perforación)	1
Hemorragia cerebral	36
Traumatismo cerebral	3
Hematoma subdural crónico	1
Vértebra fracturada	1
Traumatismo neurológico	33
Convulsiones	3
ACV	10
Hemorragia subaracnoidea	1
Hematoma subdural	1
Total	96

SEBASTIAN ANTONICELLI
T. M. N. 14853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla A-12 Análisis de afecciones médicas: enfermedad neurológica

Motivo de ingreso del paciente – neurológico	
Afección	Frecuencia
Conciencia alterada	1
Confusión	1
Encefalopatía hipercápnica	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 96 5/14/24 9:50 AM

Distrofia muscular (enfermedad de Pompe)	1
Miopatía (enfermedad de Pompe)	1
Observación: Neurológica	16
Observación: Psiquiatría	1
Fístula dural de meningocele sacro	1
Espondilitis anquilosante tetraplégica	1
Total	25

Tabla A-13 Análisis de afecciones médicas: Obstetricia / ginecología

Motivo de ingreso de la paciente – Obstétrico/ginecológico	
Afección	Frecuencia
Cesárea	26
Dilatación y curetaje	1
Embarazo gemelar	1
Parto de embarazo gemelar	1
Observación: Cesárea primaria	3
Útero atónico, hemorragia obstétrica	1
Obstetricia (trabajo de parto prematuro)	17
Síndrome de hiperestimulación ovárica	1
Retención de placenta, hemorragia posparto	2
Preeclampsia	2
Vómitos asociados al embarazo	4
Vómitos persistentes, embarazo	1
Depresión posparto	44
Revisión de fístula	1
Total	105

Tabla A-14 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica

Motivo de ingreso del paciente - Oncológico	
Afección	Frecuencia
Leucemia linfocítica aguda con síndrome de lisis tumoral	2
Leucemia mieloide aguda	16
Linfoma cerebral, SIDA	1
Adenocarcinoma ampular	1

SEBASTIAN ANDRES GELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 97 5/14/24 9:50 AM

Adenoma pancreático tubular ampular	1
Adenocarcinoma de vejiga y conducto biliar	1
Cáncer de vejiga	3
Metástasis cerebral	1
Metástasis cerebral de cáncer de mama	1
Carcinoma bucal	1
Peritonitis carcinomatosa de resección de sarcoma ovárico	1
Linfoma del sistema nervioso central	1
Quimioterapia	22
Colangiocarcinoma	3
Leucemia linfocítica crónica	1
Leucemia linfoide crónica	1
Leucemia mielomonocítica crónica tipo 2	1
Cáncer colorrectal	1
Adenocarcinoma esofágico distal	3
Cáncer de laringe	2
Cáncer de pulmón con efusión pleural	1
Carcinoma pulmonar	4
Linfoma de células del manto	2
Meningioma	1
Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico	3
Adenocarcinoma mucinoso	2
Mieloma múltiple	3
Neuroendocrino (Páncreas)	2
Cáncer laríngeo obstructivo	1
Leiomioma esofágico	1
Cáncer de ovario	1
Cáncer de páncreas	1
Adenocarcinoma ductal pancreático	1
Carcinomatosis peritoneal	2
Cáncer de tiroides	1
Sarcoma estromal de próstata	1

SEBASTIAN ANTONIETTI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 98 5/14/24 9:50 AM

Cáncer de pulmón	2
Metástasis pulmonar de adenocarcinoma colónico	1
Cáncer rectal	3
Leucemia prolinfocítica de células T recurrente	1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	1
Linfoma de células T	1
Resección de tumor cerebral	1
Total	101

Tabla A-15 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica quirúrgica

Motivo de ingreso del paciente – Quirúrgico oncológico	
Afección	Frecuencia
Resección de metástasis cerebral	1
Cirugía de cáncer de colon	11
Gastrectomía para cáncer gástrico	1
Glosectomía para cáncer	1
Eliminación quirúrgica de lipoma	1
Obstrucción colónica neoplásica	1
Bilobectomía pulmonar para cáncer de pulmón	1
Lobectomía pulmonar	6
Neumonectomía para cáncer	2
Cirugía de meningioma supracelular	1
Cirugía de eliminación de meningioma temporal	1
Total	27

Tabla A-16 Análisis de afecciones médicas: enfermedad pulmonar

Motivo de ingreso del paciente - Pulmonar	
Afección	Frecuencia
Edema pulmonar agudo	4
Síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS)	1
Crisis de asma	2
Hemoptisis	1

SEBASTIAN ANGIONELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 99 5/14/24 9:50 AM

Exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	28
Disnea (dificultad respiratoria)	32
Hiperventilación	1
Fibrosis pulmonar idiopática	3
Observación: Neumólogo	2
Neumonía por *Pneumocystis Jiroveci*	3
Neumonía	62
Neumotórax	4
Neumonía bilateral por *Pseudomonas Aeruginosa*	1
Embolia pulmonar	11
Hipertensión pulmonar	2
Insuficiencia respiratoria	4
Total	161

Tabla A-17 Análisis de afecciones médicas: enfermedad renal

Motivo de ingreso del paciente - Renal	
Afección	Frecuencia
Fallo renal crónico agudo	2
Enfermedad renal crónica	6
Enfermedad renal terminal	3
Hematuria	10
Fallo renal	1
Insuficiencia renal	5
Total	27

Tabla A-18 Análisis de afecciones médicas: Sepsis e infecciones

Motivo de ingreso del paciente - Sepsis e infección	
Afección	Frecuencia
SIDA	10
Cirrosis	6
Erisipela (infección aguda)	7
Fiebre de origen desconocido	1
Malestar general	3
Choque hemorrágico	2

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 100 5/14/24 9:50 AM

Cirrosis Hepática	1
Meningitis	3
Meningoencefalitis	1
Osteítis	1
Sepsis	17
Sepsis (origen urológico)	6
Septicemia	2
Malaria grave (por *P. falciparum)*	1
Coma tóxico	1
Meningitis tuberculosa	2
Neumonía tuberculosa	1
Infección del tracto urinario	5
Catéter urológico y sensores para ECG inalámbricos ambulatorios	1
Urosepsis	2
Cirrosis, varices hemorrágicas	2
Infección de heridas	4
Total	90

Tabla A-19 Análisis de afecciones médicas: Suicidio

Motivo de ingreso del paciente	
Afección	Frecuencia
Suicidio	7

Tabla A-20 Análisis de afecciones médicas: Cirugía general

Motivo de ingreso del pacienteMotivo de ingreso del paciente - Quirúrgico	
Afección	Frecuencia
Resección de Schwannoma vestibular	1
Cirugía bariátrica, IMC	3
Schwannoma cervical	2
Cirugía de decorticación	7
Dislocación de cadera	1
Reemplazo de cadera	1
Obesidad mórbida	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 101 5/14/24 9:50 AM

Nefrectomía transabdominal	1
Observación: Cirugía	12
Colocación de catéter de gastrostomía endoscópica percutánea	1
Cirugía abdominal	15
Craneotomía	7
Faringolaringectomía	1
Cirugía pulmonar	6
Resección de nódulo pulmonar	1
Cierre de fuga meníngea	1
Eliminación de quiste aracnoideo pontocerebeloso	1
Hematoma subdural	1
Eliminación quirúrgica de Schwannoma del par VIII	1
Bypass gástrico postoperatorio por peritonitis por obesidad	2
Bocio tiroideo multinodular	1
Trasplante renal	2
Total	71

Tabla A-21 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo

Motivo de ingreso del paciente - Traumatológico	
Afección	Frecuencia
Herida punzante abdominal	1
Sobredosis de carbamazepina	1
Coma	1
Sobredosis de medicamentos	1
Coma por sobredosis de medicamentos	1
Fractura femoral	1
Traumatismo craneal	13
Traumatismo en miembro inferior	1
Sobredosis de alcohol con metadona	2
Traumatismo múltiple	13
Observación (emergencia)	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 102 5/14/24 9:50 AM

Fractura de pelvis	1
Politraumatismo	5
Traumatismo torácico	1
Traumatismo	18
Coma por traumatismo	1
Total	62

A.8.3 Tablas resumidas de medicamentos de origen

A continuación, se presenta un desglose de la distribución de frecuencia de las clases de medicamentos basado en la Farmacopea de los EE. UU. que se incluyen en los centros de estudios clínicos:

Tabla A-22 Análisis de clases de medicamentos: Alcohol

Clase de medicamento- alcohol Análisis de subclase	Frecuencia
Alcohol	1

Tabla A-23 Análisis de clases de medicamentos: antiinfecciosos

Clase de medicamento- Antiinfecciosos Análisis de subclase	Frecuencia
Quinolonas	6
Antihelmínticos	5
Antibióticos	970
Antimicóticos	515
Antimaláricos	10
Antituberculosos	2
Antivirales	99
Inhibidores de la proteasa antiviral	78

Tabla A-24 Análisis de clases de medicamentos: antídotos

Clase de medicamento- Antídoto Análisis de subclase	Frecuencia
Antídotos	32

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 103 5/14/24 9:50 AM

Tabla A-25 Análisis de clases de medicamentos: antineoplásicos

Clase de medicamento- Antineoplásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agente alquilante	2
Antimetabolitos	5
Anticuerpos monoclonales	8
Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)	1

Tabla A-26 Análisis de clases de medicamentos: antipsoriásicos

Clase de medicamento- Antipsoriásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Vitamina A, retinoides	3

Tabla A-27 Análisis de clases de medicamentos: antirreumáticos

Clase de medicamento- Antirreumáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Antirreumáticos	1

Tabla A-28 Análisis de clases de medicamentos: antivértigo

Clase de medicamento- Antivértigo Análisis de subclase	Frecuencia
Antivértigo	3

Tabla A-29 Análisis de clases de medicamentos: biológicos

Clase de medicamento- Biológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Eritropoyetinas humanas recombinantes	27

Tabla A-30 Análisis de clases de medicamentos: productos sanguíneos

Clase de medicamento– Productos sanguíneos Análisis de subclase	Frecuencia
Plasma	11
Plaquetas	6
Glóbulos rojos	29

Tabla A-31 Análisis de clases de medicamentos: calcimiméticos

Clase de medicamento- Calcimiméticos Análisis de subclase	Frecuencia
Receptores de calcio	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 104 5/14/24 9:50 AM

Tabla A-32 Análisis de clases de medicamentos: agentes cardiovasculares

Clase de medicamento- Cardiovasculares Análisis de subclase	Frecuencia
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina / Diuréticos	1
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina	364
Bloqueadores alfa-adrenérgicos	21
Inhibidores de la angiotensina II	93
Antiadrenérgicos	197
Antidisrrítmicos	380
Antihipertensivos	22
Betabloqueadores	556
Bloqueadores del canal de calcio	328
Diuréticos	741
Inotrópicos	300
Vasodilatadores	376
Vasopresores	68
Vasopresores o inotrópicos	367

Tabla A-33 Análisis de clases de medicamentos: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Estimulantes musculares colinérgicos	Frecuencia
Estimulante de colina	1

Tabla A-34 Análisis de clases de medicamentos: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento - Agente del sistema nervioso central	Frecuencia
Antiemético antagonista de 5HT3	185
Anestésico	465
Analgésicos - AINES	947
Analgésicos - narcóticos	840
Anticolinérgicos	49

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 105 5/14/24 9:50 AM

Anticonvulsivos	140
Antieméticos	71
Anti-Parkinson	10
Benzodiazepinas	719
Relajantes musculares	138
Sedantes	7
Estimulantes	2

Tabla A-35 Análisis de clases de medicamentos: modificadores de la coagulación

Clase de medicamento– Modificadores de la coagulación Análisis de subclase	Frecuencia
Anticoagulantes	957
Antiplaquetarios	30
Trombolíticos	142

Tabla A-36 Análisis de clases de medicamentos: agentes de contraste

Clase de medicamento– Agentes radiológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agentes de contraste	4

Tabla A-37 Análisis de clases de medicamentos: gastrointestinales

Análisis por subclase de la clase medicamento-Agentes gastrointestinales	Frecuencia
Antiácidos	91
Antiácidos y electrolitos	2
Antidiarreicos	13
Antiespasmódicos	4
Enzimas digestivas	11
Agentes solubilizantes de cálculos biliares	12
Desaminación gastrointestinal	400
Estimulante gastrointestinal (también usado como antiemético)	376
Antagonistas de H-2	229
Laxantes	611
Laxantes / Antiácidos	62

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 106 5/14/24 9:50 AM

Protectores	8
Inhibidores de la bomba de protones	754

Tabla A-38 Análisis de clases de medicamentos: genitourinarios

Análisis por subclase de la clase medicamento-Agentes del tracto genitourinario	Frecuencia
Antiespasmódicos	15
Inhibidores de PDE5	10

Tabla A-39 Análisis de clases de medicamentos: hemodiálisis

Clase del medicamento - Hemodiálisis Análisis de subclase	Frecuencia
Hemodiálisis	6

Tabla A-40 Análisis de clases de medicamentos: agentes hormonales

Clase de medicamento– Agentes hormonales Análisis de subclase	Frecuencia
Glucocorticoides	467
Hormonas sexuales	175
Hormonas	3
Hormona del crecimiento	6
Hormonas - Péptidos	99
Hormonas - Pituitaria	1
Hormonas - Polipéptidos	3
Hormonas - Tiroideas	60
Hormonas - Antidiuréticos	71
Insulina – Inyectable y oral	705
Análogos de la somatostatina	15

Tabla A-41 Análisis de clases de medicamentos: Hipercalemia

Clase de medicamento– Hipercalemia Análisis de subclase	Frecuencia
Agente no categorizados para tratar la hipercalemia	40

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 107 5/14/24 9:50 AM

Tabla A-42 Análisis de clases de medicamentos: agente inmunológico

Clase de medicamento– Agente inmunológico Análisis de subclase	Frecuencia
Inmunoglobulinas	3
Inmunoestimulantes	4
Inmunoestimulantes - Vacunas	3
Inmunosupresores	32

Tabla A-43 Análisis de clases de medicamentos: metabólicos / nutricionales

Clase de medicamento– Metabólicos / Nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Elevadores de glucosa / Electrolitos	58

Tabla A-44 Análisis de clases de medicamentos: metabólicos

Clase de medicamento– Agentes metabólicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antidiabéticos	100
Antihiperlipidémicos	16
Antihiperuricémicos	19
Bifosfonatos	55
Agentes elevadores de la glucosa	177
Estatinas	433

Tabla A-45 Análisis de clases de medicamentos: nutricionales

Clase de medicamento– Productos nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Aminoácidos	100
Electrolitos	81
Suplementos herbales	7
Hierro	52
Minerales / Electrolitos	685
Multivitaminas	94
Vitaminas	15
Vitaminas / Minerales	351
Vitamina B	54

SEBASTIAN ANTONIELLI
M. N. 14.753
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 108 5/14/24 9:50 AM

Vitamina B-12	20
Vitamina B-6	2
Vitamina C	113
Vitamina D	38

Tabla A-46 Análisis de clases de medicamentos: fijadores de fosfato

Clase de medicamento– Fijadores de fosfato Análisis de subclase	Frecuencia
Fijadores de fosfato	41

Tabla A-47 Análisis de clases de medicamentos: expansores plasmáticos

Clase de medicamento– Expansores plasmáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Productos sanguíneos	36
Gelatina	1
Proteínas globulares	104
Reemplazo de plasma	3
Almidón	46

Tabla A-48 Análisis de clases de medicamentos: agente psicoterapéutico

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Agentes psicoterapéuticos	Frecuencia
Antidelirio	12
Antidepresivos	79
Antipsicóticos - Atípicos	68
Antipsicóticos – No fenotiazinas	221
Antipsicóticos - Fenotiazinas	5
Agente para trastorno bipolar	40

Tabla A-49 Análisis de clases de medicamentos: agente respiratorio

Clase de medicamento– Agentes respiratorios Análisis de subclase	Frecuencia
Antihistaminas	175
Broncodilatadores	636
Descongestivos	22
Expectorantes	12

SEBASTIAN ANTONACCI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 109 5/14/24 9:50 AM

Modificadores de los leucotrienos	1
Inhibidores de PDE4	1

Tabla A-50 Análisis de clases de medicamentos: Para dejar de fumar

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agentes para dejar de fumar	Frecuencia
Agentes para dejar de fumar	45

Tabla A-51 Análisis de clases de medicamentos: Agente tópico

Clase de medicamento– Agentes tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antihemorrágicos	54
Irrigación antimicrobiana	66
Agentes dentales y orales	118
Cremas dermatológicas	10
Polvos dermatológicos	78
Emolientes	95
Ungüentos oculares hidratantes	179
Ungüentos medicados	248
Gotas oftálmicas medicadas	40
Gotas oftálmicas medicadas y esteroides	11
Antibióticos nasales	116
Descongestivos nasales	2
Esteroides nasales	10
Agentes de diagnóstico oftálmico	1
Agentes de glaucoma oftálmico	20
Esteroides medicados oftálmicos	6
Preparación oftálmica	5
Agente tópico fotoquimioterapéutico	4

Tabla A-52 Análisis de clases de medicamentos: Antiinfecciosos tópicos

Clase de medicamento– Antiinfecciosos tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Crema antibiótica	3
Agente antibacteriano dermatológico	90

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 110 5/14/24 9:50 AM

A.9 Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor StatStrip de glucosa para uso hospitalario en 3 centros médicos de primera línea para demostrar su desempeño clínico con muestras de sangre completa capilar extraídas por punción en el dedo en entornos hospitalarios de cuidados críticos a pacientes que requerían procedimientos o tratamientos médicos intensivos. El estudio realizado en el Centro Nº1 era un estudio prospectivo exento de los requisitos de CLIA, y los otros dos estudios realizados en los Centros N° 2 y N° 3 eran retrospectivos, también exentos de los requisitos de CLIA, diseñados para examinar los resultados clínicos del mundo real. Los estudios N° 1 y N° 3 se llevaron a cabo en uno de los más destacados hospitales de diabetes y endocrinología ubicado en Rochester, MN, y el centro del estudio N° 2 es una de las instituciones de salud más prominentes del mundo ubicada en Maryland. A continuación, se presenta una descripción del estudio clínico.

A.9.1 Estudio clínico prospectivo

El estudio clínico prospectivo en cuidados intensivos (Centro N° 1) ha incluido 568 pacientes de cuidados intensivos que recibían tratamiento en 3 departamentos de cuidados intensivos (UCI cardiovascular, UCI médica y quirófano). Entre los pacientes de cuidados intensivos de UCI cardiovascular y UCI médica, se contaron 80 afecciones singulares de pacientes que recibieron un total de 3785 medicamentos correspondientes a 17 clases de fármacos originales. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos del quirófano.

Tabla A-53: Desglose del Centro N°1

Departamentos	Pacientes inscritos
UCI cardiovascular	150
UCI médica	50
Quirófano	368
Total de pacientes inscritos	568

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 111 5/14/24 9:50 AM

Los resultados de glucosa en sangre completa capilar se compararon con los resultados de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa trazable a IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

A.9.2 Estudios de evidencias en el mundo real

Se han diseñado estudios retrospectivos usando evidencia del mundo real a partir de pacientes con enfermedades críticas a fin de evaluar las diferencias entre tipos de muestras de pacientes con enfermedades críticas con una gran variedad de afecciones médicas complejas y protocolos terapéuticos para determinar si la prueba de sangre completa capilar es aceptable para el uso en estos entornos usando el sistema StatStrip.

Tabla A-54: Desglose para el centro del estudio en el mundo real

Centros del estudio	Pacientes inscritos
Mayo Clinic, MN	2133
Johns Hopkins Bayview, MD	14 645
Total de pacientes inscritos	**16 778**

El estudio N°2 se trató de un análisis del mundo real de 2133 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

El estudio N°3 se trató de un análisis del mundo real de 14 645 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entornos de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio

SEBASTIAN ANTONINI PELLI
M. N. 14.653
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 112 5/14/24 9:50 AM

central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

Los resultados de glucosa en sangre completa capilar se compararon con los resultados de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa trazable a IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

A.9.3 Desempeño del estudio clínico

Tabla A-55 Estudio N°1 (estudio prospectivo)
Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
277/567 (48,9 %)	450/567 (79,4 %)	484/567 (85,4 %)	516/567 (91,0 %)	549/567 (96,8 %)	18/567 (3,2 %)

Tabla A-56 Estudios N°2 y N°3 (retrospectivos, combinados)
Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
907/1894 (47,9 %)	1470/1894 (77,6 %)	1614/1894 (85,2 %)	1737/1894 (91,7 %)	157/1894 (8,3 %)

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 113 5/14/24 9:50 AM

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
7473/ 14 884 (50,2 %)	11 807/ 14 884 (79,3 %)	12 799/ 14 884 (86,0 %)	13 712/ 14 884 (92,1 %)	14 350/ 14 884 (96,4 %)	534/ 14 884 (3,6 %)

A.10 Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas

En este estudio clínico con pruebas en el lugar de atención que se llevó a cabo en Florida, EE. UU., se evaluó el desempeño de las tiras reactivas Nova para Beta-hidroxibutirato (β-cetona) que se utilizan en el Sistema de medición de glucosa y β-cetona para uso hospitalario Nova StatStrip, en comparación con un reactivo de referencia (Beta-hidroxibutirato (β-HB) StanBio Chemistry LiquiColor® utilizando un analizador Dimension ExL de Siemens).

A.10.1 Descripción del protocolo

Ciento treinta y siete (137) personas dieron su consentimiento para participar en el estudio clínico aprobado por una Junta de Revisión Institucional (IRB). Cada sujeto pasó por una preselección para garantizar que cumpliera con todos los criterios de inclusión. De acuerdo con las instrucciones detalladas en la etiqueta de Instrucciones de uso, a cada sujeto se le lavó, desinfectó y pinchó el dedo usando una lanceta de seguridad calibre 21 para obtener dos (2) muestras capilares. Después de pinchar el dedo, la primera gota de sangre fue desechada y se utilizó una segunda gota para las pruebas. El personal sanitario en el lugar de atención realizó dos (2) mediciones sucesivas de sangre completa capilar extraída del dedo en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en dos (2) medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de informe de casos.

Luego a cada sujeto se le extrajo una muestra de sangre completa venosa por venopunción que se heparinizó y fue transferida a un tubo de recolección de sangre por personal

SEBASTIAN ANTONIO ELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

sanitario capacitado de los centros. La muestra de sangre venosa se mezcló y luego el personal sanitario en el lugar de la atención realizó dos (2) mediciones sucesivas de sangre completa venosa en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en dos (2) medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de informe de casos.

La sangre completa venosa que sobró de la extracción se centrifugó de inmediato y el plasma fue decantado en dos (2) crioviales, se los tapó bien y se los refrigeró. Luego el plasma fue medido en el Analizador trazable a IDMS Siemens Dimension RxL en el laboratorio central con el reactivo β-HB Stanbio Chemistry LiquiColor®. Los resultados fueron registrados en el formulario de informe de casos.

Las muestras de sangre completa fueron alteradas con Beta-hidroxibutirato para garantizar que se cubriera el rango de medición completo del ensayo de β-cetona tanto para muestras capilares como venosas.

A.10.2 Resultados

	(R^2)	Pendiente (m)	Intersección (b)
Nova StatStrip - Muestras venosas (N: 147)	0,9837	0,9617	0,0375
Nova StatStrip - Muestras capilares (N: 244)	0,9872	0,9515	0,0865

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 115 5/14/24 9:50 AM

Se llevó a cabo una evaluación de concordancia de exactitud clínica para todos los individuos inscritos en el estudio clínico en los que la tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical indicó resultados para β-cetona inferiores a 0,1 mmol/L para garantizar que el método comparativo con el laboratorio central indicara un resultado normal para la β-cetona. La evaluación de concordancia de exactitud clínica para muestras capilares y venosas se expone a continuación:

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa capilar

Sangre completa capilar				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-cetona	<0,1	45/70 (64,3 %)	24/70 (34,3 %)	1/70 (1,4 %)

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa venosa

Sangre completa venosa				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-cetona	<0,1	118/168 (70,2 %)	47/168 (28,0 %)	3/168 (1,8 %)

A.11 Resultados de un estudio clínico de β-cetona en neonatos

Este estudio fue diseñado para evaluar el desempeño de la prueba StatStrip de β-cetona de Nova por parte de personal/técnicos cualificados en el lugar de atención, frente a una prueba estándar de referencia aceptada; el procedimiento No. 2440 β-Hydroxybutyrate Liquicolor® (Laboratorio STANBIO y EKF Diagnostics Company), utilizando muestras desechadas de sangre completa extraídas de neonatos.

SEBASTIAN ANSTINGUEL
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 116 5/14/24 9:50 AM

A.11.1 Descripción del protocolo

Se recogieron y se enviaron al laboratorio cien muestras de sangre completa neonatal siguiendo el procedimiento habitual. Una vez completado el procedimiento habitual en el laboratorio, las muestras sobrantes con un volumen suficiente de sangre se utilizaron en el siguiente paso del estudio clínico. El siguiente paso en el estudio secuencial fue asignar a cada muestra de sangre desechada un número de identificación de paciente. Cada muestra fue mezclada de manera adecuada. La prueba de cetona se realizó utilizando el método β-hidroxibutirato de STANBIO, y se registraron los resultados.

Se llevó a cabo una medición de β-cetona con cada muestra de sangre completa correctamente mezclada utilizando 2 medidores StatStrip de glucosa/β-cetona de Nova y 2 lotes de tiras reactivas.

A fin de abarcar el rango completo de medición analítica para β-cetona de StatStrip, que es de 0,1 a 8,0 mmol/L, se prepararon 10 muestras adicionales de sangre completa neonatal enriqueciendo cada una de ellas con beta-hidroxibutirato y mezclándolas adecuadamente de conformidad con el protocolo estándar del laboratorio. Cada muestra preparada fue analizada en ambos medidores, y también por medio del método Beta-hidroxibutirato de STANBIO.

Criterios de aceptación para la evaluación de la exactitud del estudio clínico: Los 220 resultados de cetona en sangre completa que se obtuvieron en el medidor StatStrip de β-cetona fueron cotejados con los resultados obtenidos por el método β-hidroxibutirato de STANBIO y fueron analizados mediante un análisis de regresión lineal. Se evaluó la exactitud clínica utilizando el análisis de regresión lineal para los 220 puntos de datos de los dos lotes de tiras reactivas (N=110 por lote).

SEBASTIAN ANTONELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.11.2 Resultados

A continuación, se presenta la distribución de las muestras y el rendimiento del medidor de β-cetona StatStrip, utilizado por personal sanitario, en comparación con el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO.

Anexo A

Nº 2026-815-0152 APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 117 5/14/24 9:50 AM

Tabla A-57 La distribución de los resultados de β-cetona en sangre completa neonatal a lo largo del rango de medición del sistema StatStrip

β-cetona medida Rango (mmol/L)	Cantidad de muestras
0,1 -0,5	172
0,6 - 1,0	18
1,2 - 1,9	10
> 2,0	20

Tabla A-58 *Resumen estadístico de la regresión lineal*

	1	2	3
StatStrip frente a STANBIO Método β-hidroxibutirato	Coeficiente de Pearson (R)	Intersección con el eje *y* (mmol/L)	Pendiente
Sangre completa neonatal	0,9941	0,0683	1,0379

A.12 Uso inalámbrico de medidor

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario viene configurado de fábrica con funcionalidad WiFi.

A.12.1 Protección contra el acceso no autorizado a redes inalámbricas y con cable

Cuando el medidor StatStrip se conecta con una red inalámbrica de área local 802.11a/b/g/n/ac, estas redes deben estar debidamente protegidas. El administrador de sistemas y el soporte de la red local tiene la responsabilidad de:

- Tomar todas las medidas razonables, tanto físicas como electrónicas, para proteger la red de área local y las redes inalámbricas con las cuales se conectan los medidores.
- Brindar la protección adecuada a la red contra ataques cibernéticos y software malicioso.
- Incluir medidas, como un firewall, para separar el dispositivo de las redes que no están controladas.
- Garantizar que la red conectada esté libre de

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

códigos maliciosos.

A.12.2 Conexiones de redes inalámbricas (WiFi 802.11 a/b/g/n/ac)

La opción de radio WiFi integrada para una conexión de red inalámbrica permite:

- Que no sea necesario colocar el medidor en la base de acoplamiento para que se comunique con el administrador de dispositivos.
- Que el medidor envíe datos de resultados y consultas sobre identificación de pacientes y operadores al administrador de dispositivos.
- Cuando está en la base de acoplamiento, que haya una comunicación completa con el administrador de dispositivos.
- Que solo pueda ser configurada por:
  a. Un representante de servicio cualificado de Nova Biomedical, o bien
  b. Un administrador de sistemas cualificado y autorizado.
- Habilitados en el medidor por un operador autorizado

Siga las pautas de su establecimiento para usar conexiones inalámbricas de red de área local. Para más información sobre cómo habilitar o deshabilitar esta función, **consulte la sección A.12.5** de este manual de instrucciones de uso. Si desea una descripción de la capacidad del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario (con opción inalámbrica) para conectarse a las redes de área local inalámbricas (WLAN, WiFi), **consulte la sección A.12.9**.

A.12.3 Exposición a la radiofrecuencia y radiación

Las frecuencias industriales, científicas y médicas (las bandas 802.11 a/b/g/n/ac usan 2,4 y/o 5 GHz) pueden contener emisiones provenientes de hornos de microondas, calefactores y otros tipos de dispositivos que no son de comunicaciones. Estos tipos de dispositivos tienen una baja potencia y en general no presentan riesgo de interferencia. Pero existe la posibilidad de que algunos sistemas de alta potencia de dispositivos industriales o médicos puedan impedir cualquier intento de comunicación usando una WLAN. Nova Biomedical recomienda realizar un estudio en el lugar y un análisis de la interferencia por parte de

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Anexo A

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 119 5/14/24 9:50 AM

personal cualificado, con el equipamiento de pruebas apropiado. Busque señales que puedan estar no solamente dentro del intervalo de frecuencia de la WLAN en cuestión sino también que puedan estar en la misma frecuencia o una frecuencia cercana y ocasionar interferencia.

Nova Biomedical

- Cumple con los estándares inalámbricos de la industria
- Recomienda usar productos que tengan la certificación WiFi.
- La certificación WiFi prueba los productos para ver si cumplen con los estándares industriales 802.11a/b/g/n/ac en cuanto a conectividad, seguridad y autenticación básicas, además de calidad de servicio (QoS), interoperabilidad y fiabilidad.
- Nova Biomedical utiliza un módulo RF WiFi CERTIFIED™ que garantiza que el WiFi Alliance® ha probado un producto en muchas configuraciones distintas y con diversas muestras de otros dispositivos para garantizar la compatibilidad con otros equipos CERTIFICADOS WiFi que funcionen en la misma banda de frecuencia.

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario de Nova Biomedical respeta los límites de exposición a la radiación FCC estipulados para un entorno no controlado.

- No utilice ni coloque este medidor cerca de cualquier otra antena o transmisor.
- Este dispositivo debe ser instalado y utilizado a distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el irradiador y su cuerpo.
- Cualquier cambio o modificación que se realice en este equipo y que no esté aprobado expresamente por Nova Biomedical puede anular la autorización FCC para usar este equipo.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario cumple con el Apartado 15 de las Reglas FCC y con la norma RSS-247 de Industry Canadá bajo estas 2 condiciones:

1. Este dispositivo no puede ocasionar interferencias dañinas.

IF-2026-81540132-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 120 5/14/24 9:50 AM

2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluso interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado.

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario cumple con los requisitos en materia de emisiones e inmunidad estipulados en IEC 60601-1-2.

- Diseñado y probado para CISPR 11 Clase A
- En un entorno doméstico, puede ocasionar interferencia de radio.
- Si esto sucede, tome medidas para mitigar la interferencia.
- Sería conveniente evaluar completamente el entorno electromagnético en el cual se utilizará el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona antes de utilizar el dispositivo.

La pantalla del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario es controlada durante las pruebas de inmunidad por si presenta problemas, reinicios del dispositivo o suspensiones del software.

El rendimiento esencial en cuanto a la inmunidad fue definido de la siguiente manera: En muchos eventos de descarga electrostática (ESD) durante las pruebas, el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario puede seguir funcionando o bien, después de mostrar una pantalla de bienvenida, volver a una pantalla operativa sin necesidad de intervención por parte de un operador. Una vez concluidas las pruebas de inmunidad, el medidor generará resultados de pruebas aceptables.

***NOTA**: En condiciones extremas, la pantalla del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario puede estar sujeta a graves eventos de descarga electrostática (ESD). En esos casos, el software del medidor puede reiniciarse y volver a un estado operativo dentro de 10 a 20 segundos, lo que permite seguir realizando pruebas en pacientes.*

Este medidor ha sido probado, y se ha comprobado que:

- Cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase A
- De conformidad con el Apartado 15 de las Reglas

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

de la FCC (Federal Communications Commission)

- Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial.

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se siguen correctamente las instrucciones, puede ocasionar interferencia dañina para las comunicaciones radiales. Sin embargo, no se puede garantizar que no habrá interferencia en una instalación en particular. Si el medidor ocasiona interferencia dañina para la recepción de radio o televisión, que se puede eliminar apagando y prendiendo el medidor, el operador puede intentar corregir la interferencia de alguna de las siguientes maneras:

- Reorientar o reubicar el medidor.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el medidor.

Este medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario cumple con Canadian 003.

A.12.4 Funcionamiento de la radio WiFi

Antes de habilitar la radio WiFi hay que descargar en el medidor, por medio del administrador de dispositivos, un paquete de configuración apropiado de radio, como componente de la configuración del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica. **Consulte la sección 1.10** de este manual para saber cómo asignar y configurar el medidor. La configuración medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica solo se puede lograr a través del administrador de dispositivos por parte de un representante de servicio cualificado de Nova Biomedical o por un administrador de sistemas autorizado y cualificado.

ADVERTENCIA: *Si usted sospecha que la radio inalámbrica del medidor puede estar interfiriendo con otros dispositivos cercanos, o si otros dispositivos pueden estar interfiriendo con el medidor, interrumpa el uso del medidor y retírelo de la zona de cuidados del paciente. Nova Biomedical le recomienda ponerse en contacto con su soporte de tecnología informática para que le ayuden a determinar el problema y*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 122 5/14/24 9:50 AM

resolverlo de la mejor manera posible.

El estado de las conexiones de radio y redes en los medidores equipados con la opción inalámbrica se muestra por medio de iconos en la barra de títulos en pantalla.

El estado de la radio se muestra de la siguiente manera:

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 123 5/14/24 9:50 AM

La radio está ENCENDIDA y conectada al WAP (Wireless Access Point) con la señal WiFi.

La radio está APAGADA o sin conexión al WAP o a la señal WiFi.

El estado de conexión a la red se muestra de la siguiente manera:

El medidor ha establecido una conexión y se está comunicando con el administrador de dispositivos.

El medidor no ha establecido comunicación con el administrador de dispositivos.



A.12.5 Cómo habilitar/deshabilitar la radio WiFi

Si el medidor está equipado con la opción de radio inalámbrica, un operador autorizado puede habilitar o deshabilitar esta funcionalidad según se requiera.

Para habilitar la radio WiFi, siga estos pasos:

1. Inicie sesión en el medidor con su identificación de operador.
2. Pulse los botones “Menu”, a continuación “Admin” y

SEBASTIAN ANTONIELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 124 5/14/24 9:50 AM

finalmente “Network”.

3. Pulse los botones “Set Srv” y a continuación “Set WiFi” en la esquina inferior derecha de cada pantalla.
4. Pulse el botón “Install. Cert” para cargar y activar los certificados de seguridad y de encriptado (si es necesario para la configuración de la radio).
5. Pulse el botón “WiFi ON/OFF” para encender la radio.
6. Pulse el botón Orig./Modif para pasar a Modificada.
7. De este modo, el medidor muestra los nombres y fechas de caducidad de los certificados de usuario, SSID y CA adjuntos.

Ahora la radio WiFi está encendida [ON] y se iniciará la asociación con el WAP. Si la conexión de la radio WiFi tiene éxito, los iconos WiFi de la barra de títulos de la pantalla cambiarán para indicar la fuerza de la señal y la comunicación de red con el administrador de dispositivos.

NOTA: *Cuando se coloca en una base de acoplamiento con cable, el medidor se conectará de la siguiente manera:*
a. Radio ON y asociada con un WAP: el medidor se conecta y se comunica vía WLAN.
b. Radio ON y NO asociada con un WAP: el medidor se conecta y se comunica vía LAN.
c. Radio OFF: el medidor se conecta y se comunica vía LAN.

NOTA: *Cuando la radio está habilitada, el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica controla la Calidad del Servicio (QoS) de la conexión de comunicación WLAN. Si el último intento de comunicación falla, la radio está apagada o el icono “sin conexión con WAP” aparecerá en la barra de títulos de la pantalla.*

Una Calidad de Servicio degradada no afectará la funcionalidad de análisis del medidor, pero puede retrasar la comunicación de los resultados al administrador de dispositivos. Los usuarios deben saber que el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica no puede garantizar una comunicación en tiempo real de las mediciones de glucosa en sangre.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 125 5/14/24 9:50 AM

A.12.6 Consideraciones de uso de WiFi

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica está certificado para ser usado en redes inalámbricas de área local (WLAN) usando ondas electromagnéticas en los intervalos de frecuencia de 2,4 GHz y/o 5 GHz para transmitir datos de manera inalámbrica. Los tres estándares IEEE actualmente reconocidos para WLAN que utiliza este medidor son: 802.11 a/b/g/n/ac.

Durante la comunicación inalámbrica con un punto de acceso inalámbrico (WAP), el medidor reconoce la configuración del protocolo WLAN del WAP local (802.11 a/b/g/n/ac), y automáticamente transmite datos usando el protocolo de comunicación apropiado. La calidad y la fuerza de la señal o el acceso al ancho de banda de un cliente WAP particular puede variar según una o más de las siguientes situaciones:

- Tipo y número de otros clientes o dispositivos conectados
- Rendimiento del Punto de Acceso Inalámbrico
- En presencia de disturbios electromagnéticos
- O cualquier otra interferencia potencial, por ejemplo, paredes de cemento

Cuando se encuentra fuera de la base de acoplamiento y se comunica vía WiFi, el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica utiliza un protocolo de comunicaciones de tipo “burst” que solo consume ancho de banda cuando se van a enviar resultados o cuando se inicia una consulta de ID de pacientes u operadores. En comparación con otras aplicaciones inalámbricas, el medidor tiene un consumo mínimo de ancho de banda. Si la conexión WLAN del medidor está degradada, el medidor está diseñado para eliminar cualquier impacto sobre su funcionalidad de análisis.

La radio WiFi solo puede ser instalada por un sistema de administración de dispositivos, que configura las funcionalidades de comunicación inalámbrica del medidor. La conectividad inalámbrica puede ayudar a garantizar que los datos se envíen de inmediato desde todos los medidores

SEBASTIAN ANTONINI CELLI
M. N. 14.696
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 126 5/14/24 9:50 AM

conectados a la red.

NOTA: *Hay que volver a colocar el medidor en la base de acoplamiento para recargar la batería y permitir un intercambio de datos completo con el administrador de dispositivos.*

Para cambiar cualquiera de las configuraciones del medidor de manera inalámbrica, entre ellas, las configuraciones de radio o la instalación del medidor, el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica debe ser colocado en la base de acoplamiento con la radio encendida y correctamente configurada.

A.12.7 Consideraciones técnicas de WiFi

Antes de conectar cualquier medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica a una red inalámbrica, Nova Biomedical recomienda llevar a cabo una inspección del lugar donde funciona la red WLAN.

Inspección del lugar de la red WLAN

- Para garantizar que los puntos de acceso inalámbricos ofrezcan la cobertura necesaria
- Que el rendimiento sea el suficiente para el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica.
- Detallar señales de radiofrecuencia, incluidas todas las WLAN existentes además de cualquier señal de RF competidora
- Interferencias (estructura del edificio y otros equipos o dispositivos inalámbricos).

Recomendación para implementar un medidor inalámbrico:

- Como mínimo una base de acoplamiento con cable que esté conectada mediante un conector de red RJ-45 por cada zona para uso.
- Una base de acoplamiento conectada a la red que ofrezca redundancia en caso de que la red inalámbrica funcione mal, pierda servicio o si la radio del medidor no funciona correctamente.
- Si se utiliza en una zona con baja señal o interferencias, se recomienda instalar una base de acoplamiento con cable para que haya redundancia.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 127 5/14/24 9:50 AM

- La base de acoplamiento conectada permite una transmisión bidireccional inmediata de datos cuando la radio se apaga y el medidor está acoplado.

A.12.8 Funcionamiento y rendimiento de WiFi

En esta sección se explican las especificaciones completas de la radio, los parámetros disponibles de configuración y las opciones de seguridad y encriptado para la opción inalámbrica.

Como se describe más arriba, el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica utiliza los estándares 802.11 a/b/g/n/ac. En un entorno WLAN típico (administración correcta de WLAN, "buena" calidad de señal, población típica de otros clientes presentes, cualquiera de los modelos de seguridad habilitados, etc.), esto se traduce en el siguiente rendimiento específico de WiFi:

- Toda la comunicación entre el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica y un administrador de dispositivos adecuado se encuentran en el estándar de comunicaciones POCT1-A.
- El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica es capaz de descargar desde un administrador de dispositivos adecuado, vía WLAN, un set completo de configuración, que incluye hasta 3000 historias clínicas de pacientes, 8000 registros de operadores y 30 números de lotes de reactivos, siempre que se encuentre en un entorno WLAN típico.
- El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica, con WiFi habilitado y conectada, va a transferir inmediatamente resultados de pacientes y de CC a un administrador de dispositivos adecuado una vez finalizada la prueba e incorporados los resultados a la base de datos del medidor. Una vez recibido el resultado, el administrador de dispositivos responde al medidor con un "ACK", lo que significa que el resultado fue correctamente recibido. El medidor entonces marca el resultado como "transmitido"

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 128 5/14/24 9:50 AM

en su base de datos. Si el administrador de dispositivos no responde con el “ACK” apropiado, el medidor no va a marcar el resultado en la base de datos, y va a intentar volver a enviar el resultado la próxima vez que el medidor se comunique con el administrador de dispositivos. El ciclo completo de descarga y reconocimiento del resultado en un entorno WLAN típico dura menos de 1 segundo.

- El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica, con WiFi habilitado y conectada, va a consultar inmediatamente al administrador de dispositivos si se introduce una ID desconocida de operador o de paciente durante el procedimiento de prueba. Si la identificación del operador o del paciente no es válida para ese medidor al momento de la consulta, el administrador de dispositivos va a responder al medidor con la información correspondiente. Si la identificación es válida, el medidor va a añadir los datos a su lista de operadores o de pacientes en su base de datos. El tiempo de latencia de hasta 10 segundos para responder a una consulta es un componente característico del set de configuración del medidor.

Intervalo promedio para la conexión directa entre el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica (WiFi encendida) y el WAP:

- De 15 a 20 metros (49 a 66 pies) con aire, vista directa y bajo nivel de disturbios.
- El intervalo real depende del posicionamiento de las antenas del WAP y demás propiedades topológicas del espacio entre el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica con WiFi habilitado y el WAP.
- Además, el control dinámico del poder de

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 129 5/14/24 9:50 AM

transmisión del punto de acceso puede reducir la distancia máxima entre el medidor y el WAP por la cual se pueda garantizar la comunicación.

El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario con opción inalámbrica, con WiFi habilitado:

- Está diseñado para coexistir en entornos donde haya otros dispositivos de comunicación inalámbrica
- NO ofrece ninguna funcionalidad inalámbrica en tiempo real para la transmisión, recepción o control de los datos
- La comunicación se describe como campos de datos digitales exclusivos y únicos, que NO se comunican en forma de onda continua.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 130 5/14/24 9:50 AM

A.12.9 Configuraciones, intervalo y opciones WiFi del medidor

Configuración	Descripción	Rango	Opciones
En el medidor			
WiFi On/Off	Enciende o apaga la radio inalámbrica	N/D	a. On b. Off
De fábrica/ Personalizada	Escoge el set de configuración de la radio.	N/D	a. De fábrica: instala la configuración por defecto de la radio. b. Personalizada: instala la configuración definida por el usuario.
SSID	Define la identificación del set de servicio (SSID) de la red a utilizar.	N/D	Muestra la información de SSID de la configuración definida por el usuario. No la introduce el usuario.
Instalar cert.	Instala el último certificado de seguridad descargado en el almacén de certificados del medidor.	N/D	a. Pulse el botón para instalar certificado.
Cert. CA instalado	Muestra el nombre del último certificado CA instalado.	N/D	Únicamente la información mostrada. No la introduce el usuario.
Cert. expira	Muestra la fecha de caducidad de los certificados instalados.	N/D	Únicamente la información mostrada. No la introduce el usuario.
Cert. usuario instalado	Muestra el nombre del último certificado de usuario instalado.	N/D	Únicamente la información mostrada. No la introduce el usuario.
Desde el administrador de dispositivos			
SSID	Define la identificación del set de servicio (SSID) de la red a utilizar.	De 0 a 32 caracteres	a. Introduzca el nombre del SSID de la red a utilizar.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 131 5/14/24 9:50 AM

PASSWORD	Si es necesario, define la contraseña de la credencial del usuario para la autorización en redes seguras.	abierto	a. Introduzca la contraseña
Nombre de usuario	Si es necesario, define el nombre de usuario de la credencial del usuario para la autorización en redes seguras.	abierto	a. Introduzca el nombre de usuario
Ubicación de los certificados	Define dónde están guardados los certificados en el SO del medidor.	N/D	a. Ninguna b. Fichero c. Almacén completo d. En almacén
Contraseña	Define la frase de contraseña para WPA/WPA2.	abierto	a. Introduzca la frase de contraseña.
Clave WEP 0 - 3	Define hasta cuatro claves WEP únicas	N/D	a. Introduzca la clave apropiada para cada una.
Longitud WEP 0 - 3	Define la longitud de las claves para hasta cuatro claves.	N/D	a. No configurada b. 40 Bit c 128 Bit
Clave WEP, Tx número	Define qué clave WEP se utiliza para la transmisión.	N/D	a. wepKey0 b. wepKey1 c. wepKey2 d. wepKey3
Nombre fichero del pac.			
Pac PASSWORD			
Tx potencia	Configura la potencia de salida máxima de transmisión	1 - 63 mW	a. 1 mW b. 5 mW c. 10 mW d. 20 mW e. 30 mW f. 50 mW g. 63 mW (Máx.)
Tipo de autenticación	Define el tipo de autenticación de seguridad a utilizar.	N/D	a. Abierta b. Compartida c. EAP de la red

SEBASTIAN ALBERTO PELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 132 5/14/24 9:50 AM

Ahorro de energía			a. Off b. Máx. c. Rápido
Tasa de bits		Auto - 54 mb/seg.	
Modo radio	Define la banda operativa y la velocidad de transferencia de la radio.	N/D	Solo modo B Modo BG Solo modo G Modo B/G LRS Solo modo A Modo ABG (preferiblemente A) Modo BGA (preferiblemente B y G) AdHoc (velocidades A optimizadas) **Para banda n** Todas las velocidades G y N Todas las velocidades A y N Todas las velocidades A, B, G y N, preferiblemente A Todas las velocidades B, G, A y N, preferiblemente B/G Todas las velocidades B, G y N **Para banda ac** Todas las velocidades A, N y AC

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 133 5/14/24 9:50 AM

Tipos de encriptado	Configura el tipo de encriptado a utilizar.	N/D	WEP manual WEP autom. WPA PSK WPA TKIP WPA2 PSK WPA2 AES CCKM EKIP CKIP Manual CKIP Auto WPA AES WPA2 TKIP
Tipos de EAP	Configura la autenticación a utilizar.		Ninguna LEAP FAST PEAPMSCHAP PEAPGTC EAPTLS EAPTTLS PEAPTLS
Configuración: Canales DFS (*Dynamic Frequency Sources*)	Habilita 16 canales adicionales que se encuentran en el rango de frecuencia de 5,25 GHz a 5,73 GHz	N/D	Off/On

NOTA: *No todos los tipos de EAP son aplicables a todos los tipos de encriptado. Consulte en las instrucciones de su administrador de dispositivos los detalles de qué EAP y encriptado se utilizan.*

A.12.10 Conectividad inalámbrica para cargar la radio

Declaración de interferencia de la FCC (Apartado 15.105 (b))

Cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B de conformidad con el Apartado 15 de las reglas de la FCC (Federal Communications Commission) Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial. El medidor genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se siguen correctamente las instrucciones, puede ocasionar interferencia dañina para

SEBASTIAN ANTONIELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 134 5/14/24 9:50 AM

las comunicaciones radiales. Sin embargo, no se puede garantizar que no habrá interferencia en una instalación en particular. Si el medidor ocasiona interferencia dañina para la recepción de radio o televisión, que se puede determinar apagando y prendiendo el medidor, el usuario puede intentar corregir la interferencia de alguna de las siguientes maneras:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el medidor a una toma en un circuito diferente del que está conectado el receptor.
- Consulte al Servicio técnico de Nova.

FCC Apartado 15, cláusula 15.21:
"Los cambios o modificaciones que no estén aprobadas expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo".

FCC Apartado 15.19(a)
"Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de las Reglas FCC. El funcionamiento depende de las siguientes dos condiciones:
(1) Este dispositivo no puede ocasionar interferencias dañinas.
(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluso interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado."

Notificación ISED RSS-Gen
"Este dispositivo contiene transmisores / receptores exentos de licencia que cumplen con Innovación, Ciencia y Desarrollo económico eximidos de licencia de Canadá RSS(s). El funcionamiento depende de las siguientes dos condiciones:
Este dispositivo no puede ocasionar interferencias.
Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluso interferencias que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado."

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Etiqueta de cumplimiento con ISED Canada ICES-003
"CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)".

Anexo A

IF-2025-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 135 5/14/24 9:50 AM

Declaración de exposición a la radiación únicamente bajo FCC:
DECLARACIÓN DE EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN: Se ha comprobado que el dispositivo cumple con los requisitos estipulados en CFR 47 Secciones 2.1091 para un entorno no controlado. Las antenas que se utilizan para este transmisor deben ser instaladas para proporcionar una distancia de separación de al menos 20 centímetros de todas las personas y no deben ser ubicadas ni operadas junto con cualquier otra antena o transmisor.

Declaración de exposición a la radiación bajo FCC e ISED:
Declaración de exposición a la radiación
Se ha comprobado que el dispositivo cumple con los requisitos estipulados en CFR 47 Secciones 2.1091 y RSS-102 de Industry Canada para un entorno no controlado. Las antenas que se utilizan para este transmisor deben ser instaladas para proporcionar una distancia de separación de al menos 20 centímetros de todas las personas y no deben ser ubicadas ni operadas junto con cualquier otra antena o transmisor.

A.13 Información sobre la seguridad informática

Actualizaciones de software
Las actualizaciones de software del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario son realizadas exclusivamente por especialistas de soporte capacitados por la fábrica. Se debe contactar con el Servicio de Atención al cliente de Nova en caso de cualquier error en el software.

Anti-Malware
El medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario utiliza un sistema operativo (SO) basado en Linux. Este medidor es un sistema cerrado, y no es posible acceder a la capa del SO para instalar ninguna otra aplicación. Los centros de salud deben garantizar que se hayan instalado aplicaciones antivirus y otras protecciones de seguridad en sus dispositivos a los cuales serán transferidos los datos del medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario mediante conectividad de red inalámbrica y con cable

SEBASTIAN ANTONY PELLI
M. N. 14.858
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 136 5/14/24 9:50 AM

A.14 Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación. Esta garantía no incluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones; (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o bien afectadas por fungibles o reactivos no fabricados por Nova; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova, hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación de instrumentos con fines estéticos. Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de atención de Nova. Póngase en contacto con Nova para obtener más información.

Se aplican las siguientes excepciones:

- Los suministros, incluidas las tiras reactivas y las soluciones de control de calidad para β-cetona, están garantizados como libres de fallos hasta la fecha de vencimiento o 90 días después de ser abiertas. Las tiras reactivas para glucosa están garantizadas como libres de fallos hasta la fecha de vencimiento o hasta 6 meses después de ser abiertas. Estos elementos deben ser puestos en uso antes de la fecha de vencimiento impresa en el

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo A

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 137 5/14/24 9:50 AM

envase.

- Los gastos de envío son a cargo del cliente.

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, según se detalla: Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía sobre el medidor StatStrip de glucosa y β-cetona para uso hospitalario si se usa con reactivos, controles u otro material no fabricados por Nova y que tengan un efecto adverso para el mismo.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN U OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO Y NUESTRA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

LPN 66307 B StatStrip 2.0 GluKet IFU ES.indd 138 5/14/24 9:50 AM

REF 53738 IVD

Manual de instrucciones de uso



SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Stat Strip®

Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario

Sólo para exportación

nova® biomedical

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de publicación	Descripción de las revisiones
K	05-2024	Sustancias interfirientes

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

GUÍA DE SÍMBOLOS DE NOVA BIOMEDICAL

IVD — Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Consulte las instrucciones de uso

Riesgo biológico

REF — Número de catálogo

Fabricante

Fecha de fabricación

CONTROL — Control

LEVEL — Nivel

Glu — Glucosa

Dispositivo para realizar pruebas en el lugar de asistencia al paciente

LOT — Código de lote

SN — Número de serie

Límites de temperatura

Cantidad de pruebas

Vencimiento:
AAAA-MM-DD

Desechos electrónicos

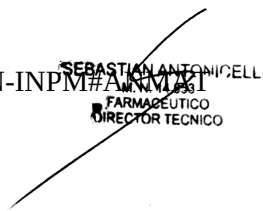
EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

℞ Only — Precaución: Las leyes federales de EE.UU. solo autorizan el uso de este dispositivo a profesionales matriculados.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo realizar un pedido

Puede pedir el *Manual de instrucciones para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip*® al servicio de pedidos de Nova Biomedical. Escriba o llame a:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
EE. UU.

Teléfono: 1-800-458-5813
FAX: 1-781-893-6998
(en los EE. UU.)
FAX: 781-894-5915
(internacional)
Sitio web: www.novabiomedical.com

EC REP Representante autorizado

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Alemania

Teléfono:+ 49 (0) 61054505-0
Fax:+ 49 (0) 61054505-37

Marca registrada

StatStrip es una marca registrada de Nova Biomedical Corporation.

Copyright

Impreso en los EE. UU. Copyright 2024, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica en los EE. UU., llame al Servicio técnico de Nova Biomedical al:

EE. UU.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800 o
FAX: 1-781-894-0585

Para solicitar asistencia técnica fuera de los EE. UU., llame a su subsidiaria local de Nova o a su distribuidor autorizado.

Se recomienda a los usuarios que cualquier **incidente o evento adverso grave** que ocurra sea notificado a Nova Biomedical o a un representante autorizado de Nova Biomedical, así como a la autoridad competente local.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9, Canada
Tel: 1 905 567 7700
Toll Free: 800 263 5999
Fax: 1 905 567 5496
ca-info@novabio.com
ca-novaservice@novabio.com

Nova Biomedical France
Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940
Les Ulis Courtaboeuf, France
Tel: (33) 1-64 86 11 74
Fax: (33) 1-64 46 24 03
fr-info@novabio.com
fr-support@novabio.com

Nova Biomedical UK
Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire, WA7 3FY, UK
Tel: + 44 1928 704040
Fax: + 44 1928 796792
uk-info@novabio.com
uk-support@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain
Tel: +34 935531173
es-info@novabio.com
or pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Italia Srl
Via Como 19
20045 Lainate Milano, Italy
Tel: +39 02 87071042
Fax: +39 02 87071482
it-info@novabio.com
it-serviziotecnico@novabio.com

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel: + 49 6105 4505-0
Fax: + 49 6105 4505-37
de-info@novabio.com
de-service@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV
Korenmolen 22
5281 PB, Boxtel, The Netherlands
Tel: +31 (0) 733032701
benelux-info@novabio.com
benelux-support@novabio.com

Nova Biomedical Switzerland GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich, Switzerland
Tel: +41-41-521-6655
Fax: +41-41-521-6656
ch-info@novabio.com
ch-support@novabio.com

Nova Biomedical Brasil
Rua Massena, 107 Jardim Canadá
Nova Lima – MG Cep: 34007-746 Brasil
Tel: (55) 31 3360-2500
sac@novabiomedical.com.br
suportec@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical KK
Harumi Island Triton Square Office Tower X 7F
1-8-10 Harumi
Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan
Tel: 03-5144-4144
Fax: 03-5144-4177
jp-info@novabio.com
jp-service@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty Ltd
5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Australia
AU-info@novabio.com

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
LEGALE RAPPRESENTANTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
DIRETTORE TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Índice

1 Introducción 1-1

1.1 Acerca de este manual 1-2
1.2 Instrucciones de seguridad 1-2
1.3 Uso indicado y pruebas realizadas 1-5
1.4 Precauciones para muestras capilares 1-7
1.5 Limitaciones 1-7
1.6 Precauciones generales 1-8
1.7 La muestra 1-8
1.8 Sustancias interfirientes 1-9
1.9 Descripción del funcionamiento 1-13
1.9.1 Cómo usar el teclado en pantalla 1-15
1.9.2 Botones virtuales 1-16
1.9.3 Apagado/encendido del medidor 1-17
1.9.4 Alertas de resultados 1-17
1.9.5 Menús en múltiples pantallas 1-18
1.10 Cómo instalar el Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip 1-18
1.10.1 Procedimiento de encendido 1-19
1.11 Conexión del operador 1-21
1.12 Pantalla “Administración” (Admin) 1-22
1.12.1 Cómo configurar hora/fecha 1-22
1.12.2 Cómo ponerle un nombre al medidor 1-23
1.12.3 Cómo encender/apagar el sonido 1-24
1.12.4 Cómo ver la configuración 1-24
1.12.5 Cómo desarchivar 1-24
1.12.6 Cómo cambiar el establecimiento 1-24
1.13 Asignar ubicación 1-24
1.14 Estuche de transporte para el medidor 1-25

2 Control de calidad 2-1

2.1 Cuándo realizar una prueba de CC 2-1
2.2 Solución control de glucosa y β-cetona StatStrip 2-1
2.3 Prueba de control de calidad 2-2
2.4 Cómo agregar un comentario a un resultado (paciente, CC, linealidad) 2-6

3 Muestras de pacientes 3-1

3.1 Instrucciones de seguridad importantes 3-1
3.2 Cómo analizar una muestra de un paciente 3-2
3.3 Revisión de resultados 3-5

MOMENTO S.R.L.
SALVADOS CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

4 Base de acoplamiento/carga 4-1

5 Prueba de linealidad 5-1

5.1 Cómo realizar una prueba de linealidad 5-1

6 Mantenimiento 6-1

6.1 Cómo cargar el medidor 6-1
6.2 Cómo cambiar la batería.....6-2
6.3 Cómo limpiar y desinfectar el medidor.....6-4

7 Resolución de problemas 7-1

7.1 Alertas en pantalla del medidor 7-1

A Anexo A-1

A.1 Especificaciones del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.....A-1
A.2 Controles/Soluciones de linealidad..... A-2
A.2.1 Trazabilidad..... A-3
A.3 Lector de códigos de barras A-3
A.4 Valores de referencia..... A-4
A.5 Cómo realizar un pedido..... A-4
A.6 Teoría..... A-5
A.6.1 Glucosa A-5
A.6.2 β-cetona A-6
A.7 Resultados de estudio clínico multicéntrico: Capilar..... A-6
A.8 Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes..... A-8
A.8.1 Desempeño del estudio clínico A-12
A.8.2 Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas..... A-14
A.8.3 Tablas resumidas de medicamentos de origen A-25
A.9 Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares..... A-34
A.9.1 Estudio clínico prospectivo..... A-35
A.9.2 Estudios de evidencias en el mundo real..... A-35
A.9.3 Desempeño del estudio clínico..... A-37

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

A.10 Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas A-37
A.10.1 Descripción del protocolo A-38
A.10.2 Resultados A-39
A.11 Resultados de un estudio clínico de cetona en neonatos A-40
A.11.1 Descripción del protocolo A-40
A.11.2 Resultados A-41
A.12 Uso inalámbrico de medidor A-42
A.12.1 Protección contra el acceso no autorizado a redes inalámbricas y con cable A-42
A.12.2 Conexiones de redes inalámbricas A-42
A.12.3 Exposición a la radiofrecuencia y radiación A-43
A.12.4 Funcionamiento de la radio WiFi A-46
A.12.5 Cómo habilitar/deshabilitar la radio WiFi A-47
A.12.6 Consideraciones de uso de WiFi A-49
A.12.7 Consideraciones técnicas de WiFi A-50
A.12.8 Funcionamiento y rendimiento de WiFi A-51
A.12.9 Configuraciones, intervalo y opciones WiFi del medidor A-53
A.13 Garantía A-56

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1 Introducción

Este manual brinda todas las instrucciones necesarias para la operación y el mantenimiento de rutina del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip. Lea este manual atentamente. Ha sido preparado para ayudarle a lograr óptimos resultados con su medidor.

ADVERTENCIA: Los profesionales de la salud y otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben estar informados de que los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana deben manipularse teniendo en cuenta que existe el riesgo de transmitir enfermedades virales, incluso después de haber limpiado el producto u objeto.

ADVERTENCIA: Las muestras de sangre y los productos sanguíneos son fuentes potenciales de agentes infecciosos. Manipule los productos sanguíneos y las tiras con cuidado. Se recomienda usar guantes y ropa de protección. Cuando realice procedimientos de mantenimiento y de resolución de problemas, también use gafas protectoras.

Esta sección presenta el medidor y explica los requisitos, pruebas realizadas, limitaciones del procedimiento, utilidad clínica y manipulación de muestras.

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip es un instrumento portátil a batería que sirve para el diagnóstico *in vitro* en laboratorio, y que funciona junto con las tiras reactivas electroquímicas para glucosa y β-cetona de Nova Biomedical para medir la glucosa o laβ-cetona en una muestra de sangre completa, solución de control de calidad (CC), soluciones de prueba o de linealidad. Además de medir la glucosa y la cetona, el medidor almacena información sobre pruebas de pacientes, datos de pruebas de CC y otros datos sobre pacientes, muestras de pacientes, operadores, reactivos y sobre el medidor mismo. Una interfaz de usuario proporciona un entorno que guía al usuario por medio de un visor a color. La base de carga recarga las baterías del medidor.

Siempre asegúrese de seleccionar las unidades de medida correctas para garantizar que el paciente esté recibiendo el tratamiento adecuado.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONARSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1.1 Acerca de este manual

Este manual es para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip de Nova Biomedical.

A lo largo de este manual, *NOTA:* indica información especialmente importante, *PRECAUCIÓN:* indica información crítica para evitar daños en el instrumento o resultados incorrectos, y *ADVERTENCIA:* indica un posible peligro para el operador.

1.2 Instrucciones de seguridad

El personal que opere este medidor debe conocer a la perfección los procedimientos de operación y mantenimiento del instrumento. Se deben seguir los siguientes procedimientos de seguridad.

Seguridad con respecto a patógenos de transmisión hemática

1. Los profesionales de la salud y las demás personas que utilicen este sistema deben cumplir con las Precauciones estándar cuando manipulen o usen el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.
2. Los profesionales de la salud deben saber que todas las partes del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip se consideran potencialmente infecciones y pueden transmitir patógenos de transmisión hemática.
3. El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip solo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las Precauciones estándar y cuando el medidor se limpia y desinfecta después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento de la Sección 6.3. Los profesionales de atención de la salud deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente nuevo.
4. Con este medidor se pueden utilizar únicamente dispositivos de lanceta de un solo uso que se inutilizan automáticamente.
5. Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautons.html.
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html.
"*Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition*," Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Tranmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication." (2010) http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html.
"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices." https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html.

El personal que opere este medidor debe conocer a la perfección los procedimientos de operación y mantenimiento del instrumento. Se deben seguir los siguientes procedimientos de seguridad.

Seguridad general

1. Lea las instrucciones de funcionamiento y de seguridad antes de usar el medidor.
2. Guarde las instrucciones de funcionamiento y de seguridad para futuras consultas.
3. Respete todas las advertencias del medidor y las instrucciones de funcionamiento.
4. Siga todas las instrucciones de funcionamiento y de uso.
5. El medidor debe estar alejado de cualquier fuente de calor.
6. Conecte el medidor con la base de carga, según se describe en las instrucciones de operación.
7. El medidor debe limpiarse sólo como lo recomienda el fabricante.
8. El medidor debe ser reparado sólo por personal de servicio cualificado.

SEBASTIAN ANTONIELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Seguridad eléctrica

1. Baterías: Batería de litio de 3.7 V (recargable/reemplazable)

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

2. La base de carga se coloca sobre una mesada
3. Una luz indicadora muestra la carga de la batería: amarilla significa que se está cargando, y verde, que está totalmente cargada.
4. Una ranura extra sirve para recargar y guardar la batería de recambio. Una luz indicadora muestra la carga de la batería de recambio: amarillo significa que se está cargando y verde, que está totalmente cargada.

ADVERTENCIA: *Todas las baterías de litio recargables tienen una vida útil limitada que variará según las condiciones de manipulación y el uso. Una batería de litio que presente alguna de las siguientes condiciones debe extraerse de inmediato y desecharse correctamente de conformidad con las reglamentaciones locales.*

- *Ha pasado su fecha de vencimiento*
- *La cubierta de la batería está hinchada, partida o dañada*
- *Hay pérdidas*
- *La carga no se mantiene directamente*

Si no se la trata correctamente, la batería de litio puede presentar peligro de incendio o quemadura química. No desarmar, no calentar a más de 100°C (212°F), y no incinerar.

Eliminación de baterías, dispositivos de diagnóstico *in vitro* y accesorios electrónicos para clientes en Europa

- Este símbolo  en la etiqueta de la batería indica que la batería suministrada con el medidor no puede eliminarse como desecho doméstico.

Baterías: Para asegurarse de que la batería usada sea eliminada correctamente, quite la batería del medidor y entréguela en el lugar de recolección correspondiente para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.

Dispositivos y accesorios: Para garantizar que el producto sea desechado de manera adecuada, descontamine el producto siguiendo las instrucciones que se indican en el capítulo 6.3 de este manual y llévelo al punto de recolección apropiado para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.

SEBASTIAN ANTONIOLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

if-2020-61540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

Seguridad química y biológica

1. Respete todas las precauciones impresas en los envases originales de las soluciones.
2. No utilice tiras reactivas, soluciones de control o soluciones de linealidad después de la fecha de caducidad.
3. Las tiras reactivas son de uso único.
4. Opere el medidor en el entorno apropiado.
5. Deseche todas las soluciones según procedimientos estándares.

Medio ambiente

- Rango de temperatura para operar el medidor: 34˚F a 104˚F (1˚C a 40˚C)
- Rango de humedad relativa para operar el medidor: hasta el 90 % sin condensación
- Altitud máxima para operar el Medidor: hasta 15 000 pies (4572 metros)

Dimensiones:

Altura: 147 mm (5,8 pulg.)
Ancho: 79 mm (3,1 pulg.)
Profundidad: 30 mm (1,18 pulg.)

Peso:

220 g (0,49 lb)

1.3 Uso indicado y pruebas realizadas

Uso indicado

El Sistema de medición de glucosa y β-cetona de uso hospitalario Nova StatStrip está indicado para un uso de diagnóstico *in vitro* para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β-cetona en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal.

El sistema sólo debe ser usado con dispositivos de lancetas de un solo uso, que se inutilizan automáticamente, cuando se realiza una punción en el dedo para obtener sangre capilar o una punción en el talón para obtener sangre

SEBASTIAN ANTONIO ELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBRO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

neonatal. No está destinado al uso con muestras de sangre neonatal de cordón umbilical.

No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia y la cetonemia.

Utilidad clínica

Glucosa:
La medición de glucosa [1] se utiliza para controlar alteraciones del metabolismo de los carbohidratos incluyendo diabetes mellitus e hipoglucemia idiopática, así como el control del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

β-cetona:
Existen 2 causas principales de la cetoacidosis:

- La más común es la cetoacidosis diabética, que es producida por un aumento en el metabolismo de las grasas ocasionado por la escasez de insulina. Está asociada principalmente con la diabetes de tipo 1, y puede derivar en un coma diabético si no es tratada.[2]
- La cetoacidosis alcohólica no es frecuente, pero puede ocurrir como consecuencia de una intoxicación aguda con alcohol, casi siempre después de un consumo excesivo en alcohólicos con trastornos hepáticos o pancreáticos agudos o crónicos. La cetoacidosis alcohólica ocurre más frecuentemente después de una intoxicación con metanol o etilenglicol que después de una intoxicación con etanol no contaminado.[3]

Una acidosis leve puede ser ocasionada por un ayuno prolongado o cuando se sigue una dieta cetogénica o una dieta de muy bajas calorías.[4,5]

Ref. 1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Filadelfia, PA: W. B. Saunders Co.
2. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Kreisberg RA (diciembre de 2006). "Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes: a consensus statement from the American Diabetes Association". Diabetes Care 29 *2739–48. doi:10.2337/dc06-9916.*
3. Kraut JA, Kurtz I (January 2008). "Toxic alcohol ingestions: clinical features, diagnosis, and management". Clinical Journal of the American Society of Nephrology : CJASN 3 (1): 208–25. doi:10.2215/CJN.03220807.

SEBASTIAN ANTON KELLY
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

4. Hartman AL, Vining EP (enero de 2007). "Clinical aspects of the ketogenic diet". Epilepsia 48 (1): 31–42. doi:10.1111/j.1528-1167.2007.00914.x.
5. Delbridge E, Proietto J (2006). "State of the science: VLED (Very Low Energy Diet) for obesity". Asia Pac J Clin Nutr 15: 49–54.

1.4 Precauciones para muestras capilares

- Se deben tomar precauciones cuando se analiza sangre completa capilar por la posible variabilidad preanalítica en la recolección de muestras capilares.
- Una muestra de sangre completa capilar adecuada depende de que la circulación sanguínea capilar no esté afectada. El proveedor médico debe tener en cuenta que, posiblemente, el resultado de un análisis de glucosa con muestra de sangre completa capilar no siempre será igual al obtenido con una muestra de sangre arterial o venosa, en especial cuando el estado del paciente cambia con rapidez.
- Si un resultado de glucosa en sangre completa capilar no se condice es consistente con los signos y síntomas clínicos de un paciente, se debe repetir la prueba de glucosa con una muestra de sangre arterial o venosa en el medidor de glucosa y β-cetona StatStrip para uso hospitalario.
- Al realizar una prueba de glucosa o β-cetona en sangre capilar neonatal por punción en el talón, se debe tener precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear o calentar el talón antes de tomar la muestra.

1.5 Limitaciones

- El medidor no ha sido evaluado para su uso con sangre venosa neonatal.
- Origen de la sangre – Utilizar únicamente sangre completa. No utilizar suero o plasma.
- Condición de la muestra – Los resultados de las pruebas pueden ser imprecisos cuando las tiras reactivas se almacenan fuera de las condiciones de almacenamiento y manipulación.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Digitally signed by ANTONICELLI Sebastian Antonio
Date: 2026.04.15 15:52:12 ART
Reason: I am approving this document
Location: Buenos Aires, Argentina

nova biomedical

MONTESIO S.R.L.

- No se han evaluado altitudes por encima de los 15 000 pies (4572 metros) sobre el nivel del mar.
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio
- No se deben utilizar dispositivos de recolección de sangre con fluoruro y EDTA para muestras venosas.

1.6 Precauciones generales

- Antes de usar, lea el Manual de instrucciones de uso.
- NO vuelva a utilizar las tiras reactivas. Las tiras reactivas deben desecharse después de un solo uso.
- Deseche las tiras reactivas conforme a las regulaciones locales.
- Saque las tiras reactivas del vial solo cuando esté listo para realizar la prueba.
- No utilice la tira reactiva si ha pasado la fecha de caducidad, ya que esto podría ocasionar resultados inexactos.
- No altere las tiras reactivas.
- Si el resultado de la prueba es superior o inferior a lo esperado, realice una prueba con una solución de control para confirmar el rendimiento de la tira reactiva.
  1. Si los resultados de la solución de control están fuera de rango, saque el vial de tiras reactivas del punto de uso y repita la prueba con la solución de control con un nuevo vial de tiras reactivas.
  2. Si la prueba de la solución de control está dentro del rango esperado, repita la prueba al paciente.
  3. Si el resultado de la prueba en un paciente es superior o inferior a lo esperado, realice la prueba con un método alternativo y consulte a un profesional de la salud.

SEBASTIAN ANTONIO BELL
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

1.7 La muestra

Glucosa

- Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, neonatal por punción en el talón

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESCIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

y sangre completa arterial neonatal en todos los entornos hospitalarios y de cuidados de la salud, incluidos pacientes sometidos a procedimientos o tratamientos médicos intensivos.
- Resultados de pruebas de pacientes calibrados con plasma
- Tamaño de la muestra 1,2 µL
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

β-cetona
- Sangre completa capilar, venosa y neonatal
- Resultados de pruebas de pacientes calibrados con plasma
- Tamaño de la muestra 0,8 µL
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

1.8 Sustancias interfirientes

Interferencias con la medición de glucosa:
El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip **no** muestra interferencia de las siguientes sustancias con la medición de la glucosa hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Acetaminofeno	20,0 mg/dL	1,323 mmol/L
Acetoacetato	51,0 mg/dL	5 mmol/L
Acetona	69,7 mg/dL	12 mmol/L
Aciclovir	0,6 mg/dL	0,027 mmol/L
Albuterol	0,06 mg/dL	0,0025 mmol/L
Amitriptilina	0,06 mg/dL	0,0022 mmol/L
Amoxicilina	5 mg/dL	0,137 mmol/L
Ampicilina	0,8 mg/dL	0,0229 mmol/L
Ácido ascórbico	22,5 mg/dL	1,278 mmol/L
Atropina	0,01 mg/dL	0,000346 mmol/L
Beta-hidroxibutirato	166,6 mg/dL	16 mmol/L
Bilirrubina	29,3 mg/dL	0,5 mmol/L
Captopril	0,6 mg/dL	0,0276 mmol/L
Carbamazepina	1 mg/dL	0,0423 mmol/L

SEBASTIAN ANTONIO CELLI
M. N. 14...
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT...

MONTESCIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Cefaclor	35 mg/dL	0,952 mmol/L
Colesterol	1000 mg/dL	25,86 mmol/L
Cimetidina	5 mg/dL	0,198 mmol/L
Ácido cítrico	384,3 mg/dL	20 mmol/L
Creatinina	15 mg/dL	1,33 mmol/L
Digoxina	0,3 mg/dL	0,0038 mmol/L
Diltiazem	0,1 mg/dL	0,0024 mmol/L
Dopamina	20 mg/dL	1,306 mmol/L
Enalapril	0,5 mg/dL	0,0133 mmol/L
Efedrina	1 mg/dL	0,0605 mmol/L
Etanol	399,9 mg/dL	86,8 mmol/L
Famotidina	0,042 mg/dL	0,0012 mmol/L
Fluconazol	2 mg/dL	0,0653 mmol/L
Clorhidrato de fluoxetina	2 mg/dL	0,0647 mmol/L
Fructosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Furosemida	3 mg/dL	0,0907 mmol/L
D(+) Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Galactosa-1-fosfato	500 mg/dL	19,22 mmol/L
Sulfato de gentamicina	12 mg/dL	0,2513 mmol/L
Glicerol	500 mg/dL	54,30 mmol/L
Heparina	1,2 mg/dL	N/A
Hidroclorotiazida	2 mg/dL	0,0672 mmol/L
Hidrocortisona	20 mg/dL	0,552 mmol/L
Ibuprofeno	50,0 mg/dL	2,43 mmol/L
Ketoprofeno	6 mg/dL	0,236 mmol/L
Lactosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Lansoprazol	20 mg/dL	0,542 mmol/L
Levodopa	5 mg/dL	0,25 mmol/L
Levofloxacina	1,8 mg/dL	0,0498 mmol/L
Lidocaína	0,7 mg/dL	0,0299 mmol/L
Lisinopril	0,5 mg/dL	0,0123 mmol/L
D(+) Maltosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
D(+) Maltotetraosa	240 mg/dL	3,6 mmol/L
D(+) Maltotetriosa	240 mg/dL	4,76 mmol/L
Manitol	6000 mg/dL	329,4 mmol/L
Manosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L

SEBASTIAN ANTONIO ANTONELLI
M.N. 19.039
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Metil-dopa	0,9 mg/dL	0,042 mmol/L
Sales de tartrato de metoprolol	1,8 mg/dL	0,0673 mmol/L
N-acetilcisteína	81,6 mg/dL	5 mmol/L
Naproxeno	40 mg/dL	1,74 mmol/L
Nifedipina	0,02 mg/dL	0,00058 mmol/L
Norepinefrina	10 mg/dL	0,591 mmol/L
Clorhidrato de nortriptilina	0,02 mg/dL	0,00076 mmol/L
Olanzapina	0,02 mg/dL	0,00064 mmol/L
Bromuro de pancuronio	0,4 mg/dL	0,0070 mmol/L
Penicilina	72 mg/dL	2,02 mmol/L
Fenitoína	2,5 mg/dL	0,099 mmol/L
Prednisona	1 mg/dL	0,0279 mmol/L
Clorhidrato de propranolol	0,3 mg/dL	0,012 mmol/L
Clorhidrato de ranitidina	1 mg/dL	0,032 mmol/L
Salicilato	120,0 mg/dL	7,50 mmol/L
Cloruro de sodio Desvío de un nivel normal de sodio o cloruro	234 mg/dL	40 mmol/L
Sodio nitroprusiato dihidratado	0,05 mg/dL	0,0019 mmol/L
Sorbitol	500 mg/dL	27,45 mmol/L
Sacarosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Sulfametoxazol	1,5 mg/dL	0,059 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,675 mmol/L
Teofilina	2 mg/dL	0,111 mmol/L
Tolazamida	45 mg/dL	1,45 mmol/L
Tolbutamida	50 mg/dL	1,85 mmol/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16,9 mmol/L
Ácido úrico	23,5 mg/dL	1,4 mmol/L
Clorhidrato de vancomicina hidratado	3 mg/dL	0,021 mmol/L
Clorhidrato de verapamil	0,1 mg/dL	0,0022 mmol/L
Warfarina	1,2 mg/dL	0,039 mmol/L
Xilosa	500 mg/dL	33,3 mmol/L
Hematocrito	5% y 75%	
Oxígeno	Todos los concentrados	
pH	6,6 y 8,0	

SEBASTIAN ANTONUCCI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Interferencias con la medición de la cetona:
El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip no muestra interferencia de las siguientes sustancias con la medición de la β-cetona hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias probadas	Nivel de concentración	
Acetaminofén	20 mg/dL	1,32 mmol/L
Acetona	10 mg/dL	1,72 mmol/L
Acetoacetato	10 mg/dL	0,93 mmol/L
Ácido ascórbico	20 mg/dL	1,14 mmol/L
Bilirrubina	10 mg/dL	0,17 mmol/L
Captopril	10 mg/dL	0,46 mmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12,9 mmol/L
Creatinina	6 mg/dL	0,53 mmol/L
Dopamina	10 mg/dL	0,53 mmol/L
Efedrina	0,9 mg/dL	0,035 mmol/L
Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Glucosa	900 mg/dL	50,0 mmol/L
Hematocrito	20% y 70%	
Ibuprofeno	48 mg/dL	2,33 mmol/L
L-dopa	100 mg/dL	0,51 mmol/L
Maltosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Metildopa	1 mg/dL	0,047 mmol/L
N-acetil-L-cisteína	10 mg/dL	0,61 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,62 mmol/L
Tolazamida	15 mg/dL	0,48 mmol/L
Tolbutamida	45 mg/dL	1,67 mmol/L
Triglicéridos	750 mg/dL	8,47 mmol/L
Salicilato	30 mg/dL	1,87 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1,05 mmol/L

SEBASTIAN ANTONICELLI
MTN. 11.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1.9 Descripción del funcionamiento

NOTA: *La descripción del funcionamiento que figura en esta sección es para entornos hospitalarios. La configuración y pantallas del medidor pueden variar según el centro de salud (Ej., entornos hospitalarios ambulatorios).*

El medidor utiliza una pantalla táctil para navegar por el menú e introducir datos. Un teclado en pantalla permite la introducción manual de datos en caracteres alfanuméricos.

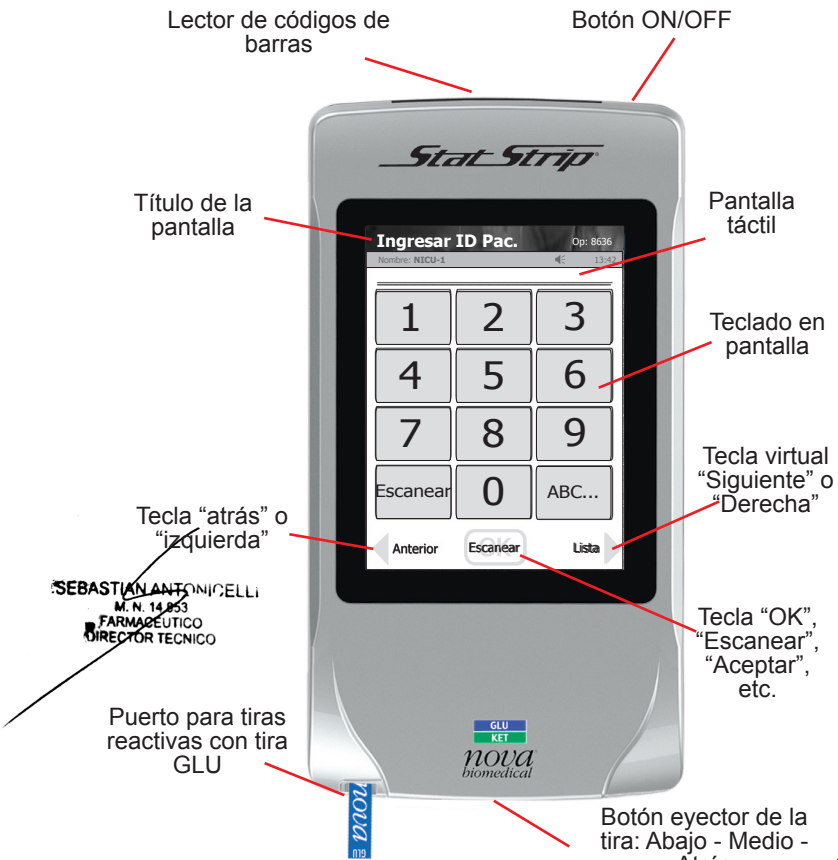


Figura 1.1 Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MEDIPRO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

El medidor proporciona una respuesta sonora a los datos introducidos por el usuario mediante las teclas, la lectura de códigos de barras y una respuesta sonora y/o visual para las instrucciones y alertas para el usuario. Un lector de códigos de barras incorporado permite una introducción automatizada de datos.

NOTA: *El medidor está diseñado para que el operador pueda utilizar la pantalla interactiva con los dedos. Se puede utilizar una pluma estilo PDA en lugar del dedo. Cualquier otro tipo de elemento con una punta afilada o abrasiva puede dañar o romper el medidor.*

- El medidor almacena datos de pruebas a pacientes, datos de pruebas de CC, datos de pruebas de linealidad y otra información sobre el paciente, las muestras y el operador.
- La operación del medidor implica ingresar datos del operador, del paciente, de CC y del lote de la tira reactiva según sea necesario. Inserte una tira reactiva en el medidor. Aplique una muestra de sangre en la tira. Observe el resultado de la prueba y, si es necesario, apunte los resultados añadiendo comentarios vinculados a la muestra del paciente. También se puede añadir comentarios a los resultados de CC y de linealidad, si es necesario.
- El lector de códigos de barras permite escanear la ID del operador y del paciente, los números de lote de las tiras del control de calidad y los números de lote de linealidad. Estos campos también pueden ser completados en forma manual.
- El medidor almacena muestras de pacientes, datos de pruebas de control de calidad y datos de pruebas de linealidad. El operador puede recuperar y revisar los datos de las pruebas almacenados en el medidor.
- El medidor funciona con una batería recargable. En el visor del medidor aparece una advertencia de batería descargada que alerta al operador para que recargue la batería. Una función de hibernación (Sleep) ahorra energía cuando el medidor no está en uso. La información de las pruebas queda almacenada en una memoria no volátil para evitar que se pierdan los datos.

SEBASTIAN ANTONIPELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1.9.1 Cómo usar el teclado en pantalla

El teclado en pantalla tiene 2 formatos: numérico y alfanumérico. Para que aparezca el teclado alfanumérico cuando la pantalla muestra el numérico, pulse la tecla "ABC...". Para que aparezca el teclado numérico cuando la pantalla muestra el alfanumérico, pulse la tecla "0..9".

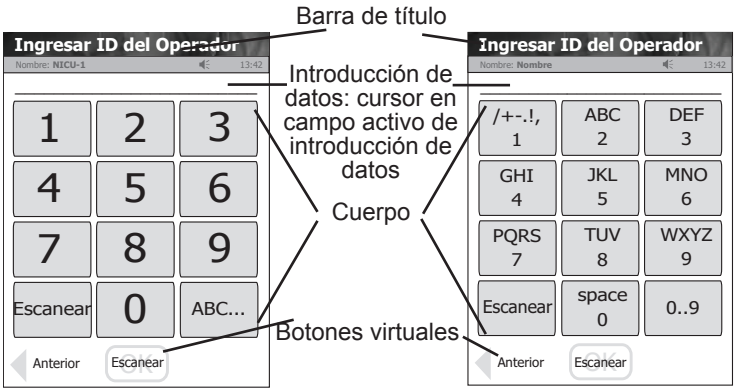


Figura 1.2 Pantallas de los teclados numérico y alfanumérico

Para usar las teclas alfanuméricas, pulse la tecla con la letra elegida hasta que ésta aparezca en la pantalla de texto arriba del teclado.

La pantalla está compuesta por 3 secciones:

1. Una barra de título (arriba) – coloreada (azul para glucosa, verde para cetona, gris para prueba no seleccionada), el título de la pantalla, la hora del día, ID del operador conectado, estado del sonido, nombre del medidor
2. El cuerpo: introducción de datos, selecciones y pantallas
3. La barra de teclado: confirmación de introducción de datos y navegación en pantalla

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip presenta los siguientes mecanismos de ingreso de datos para el operador:

- Botones virtuales en pantalla para navegar por el menú y para reconocer las instrucciones del menú
- Teclado en pantalla para introducir datos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1.9.2 Botones virtuales

Los botones en pantalla, llamados “botones virtuales”, se utilizan para navegar por el menú y para utilizar el menú en pantalla.

Teclado en pantalla

El teclado en pantalla funciona de la siguiente manera:

- La tecla virtual “ABC” activa el modo alfanumérico (letras A-Z, espacio, +-.!, etc.) para poder insertar caracteres alfabéticos. Una tecla virtual de puntuación permite introducir el signo más (+), el guión (-), el punto (.), el signo de exclamación (!) o la coma (,).
- Una tecla virtual “0..9” desactiva el modo alfanumérico y permite introducir únicamente caracteres numéricos. Hay una tecla para los números de “0” a “9”.

En el modo alfanumérico, la mayoría de las teclas virtuales sirven para varios caracteres. Para estas teclas, se selecciona una letra en particular, pulsando la tecla varias veces, para desplazarse por la lista de caracteres. Cada carácter aparece en el campo de introducción de datos cuando se ha pulsado.

Además, se puede activar la introducción escaneando códigos de barras para aquellos campos del menú que lo permitan, y así hacer que la introducción de datos sea más rápida y fácil.

Cursor

El cursor parpadea en el campo activo de introducción de datos de una pantalla. Los campos de introducción de datos tienen una longitud fija de 16 caracteres. Cuando intenta introducir más datos de lo que se permite en un determinado campo, ocurre lo siguiente:

- El cursor permanece en el extremo derecho del campo.
- Las teclas que se pulsan no son introducidas.
- Se emite un tono sonoro.

Los campos de introducción de datos se completan cuando el cursor se mueve a otro campo o cuando se pulsa el botón OK.

SEBASTIAN MARTIN MICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1.9.3 Apagado/encendido del medidor

El visor LCD se apaga para ahorrar batería (modo “Sleep”) después de un tiempo de inactividad definido por el operador. Las actividades para mantenerlo encendido incluyen:

- Tocar la pantalla
- Colocar el medidor en la base de carga
- Insertar una tira reactiva
- Pulsar el botón ON/OFF

Si el medidor se coloca en la base de acoplamiento, puede suceder lo siguiente:

- Si, al colocar el medidor en la base, la pantalla estaba mostrando los resultados de un paciente, los resultados se almacenan automáticamente.
- Si la pantalla actual es de configuración, cualquier información no confirmada relativa a la introducción de datos o selección de menú se pierde al colocar el medidor en la base.

Encendido

Cuando el medidor se encuentra en modo Sleep, se activa por las siguientes condiciones: el medidor muestra la última pantalla que mostraba antes de apagarse. Para encender el medidor, se puede realizar lo siguiente:

- Tocar la pantalla
- Insertar una tira reactiva
- Pulsar el botón ON/OFF

1.9.4 Alertas de resultados

El resultado se presenta de distinta manera según se encuentre dentro o fuera del límite normal de medición para glucosa y β-cetona.

- Los resultados dentro del rango normal aparecen en azul.
- Los resultados fuera del rango normal aparecen en rojo.
- Si el valor está fuera del rango técnico del medidor, el límite inferior o superior del valor del rango técnico aparece como <XX o >YY (donde XX-YY representa el rango técnico).
- Una sola flecha hacia arriba (↑) significa que el valor es más alto que el límite superior del rango normal pero está dentro del rango crítico.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

- Dos flechas hacia arriba (↑↑) significa que el valor es más alto que el límite superior del rango crítico.
- Una única flecha hacia abajo (↓) , indica solamente el resultado de **glucosa si** el valor es más bajo que el límite inferior del rango normal, pero está dentro del rango crítico.
- Dos flechas hacia abajo (↓↓) aparecen **únicamente para un resultado de glucosa** si el valor es más bajo que el límite inferior del rango crítico.
- Un resultado de cetona inferior a 0,1 mmol/L aparece como <0.1 mmol/L.

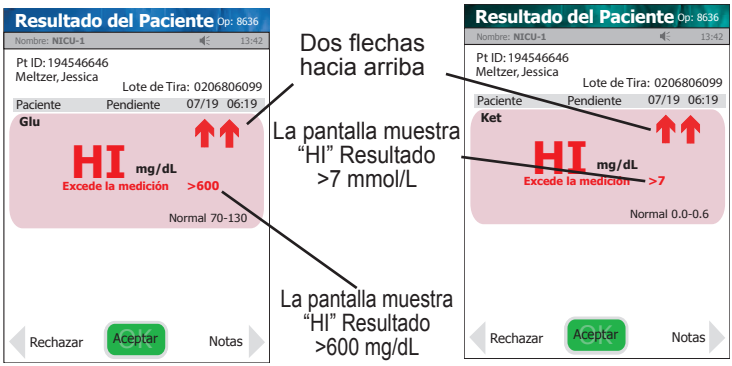


Figura 1.3 Resultado del paciente: Pantalla Excede medición/HI

1.9.5 Menús en múltiples pantallas

Cuando un menú o una lista son demasiado extensos para que aparezcan por completo en el visor LCD, o cuando un elemento de un menú es uno de muchos más en una lista, aparecen teclas virtuales de "Pag. Ant." (extremo inferior izquierdo) y "Pag. Sig." (extremo inferior derecho) para navegar hacia adelante y hacia atrás por las pantallas.

1.10 Cómo instalar el Medidor de glucosa y ß-cetona para uso hospitalario StatStrip

El medidor usa una batería de litio recargable. La batería viene con media carga, por eso el medidor puede ser operado inmediatamente. Para cargar la batería por completo, coloque el medidor en la base de carga. La base de carga debe estar enchufada en una toma de CA. El medidor debe

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

ser cargado hasta que se encienda la luz verde en la base de carga. Al mismo tiempo, coloque la batería recargable de recambio en su lugar de la base de carga.

Se puede almacenar una batería de recambio en posición de carga en la base. La base recarga la batería cuando el medidor se coloca en la base. Las luces de la base indican si la batería del medidor se está cargando o si está totalmente cargada.

La base debe quedar enchufada a una toma de la pared. La base está diseñada para colocarla sobre una mesada o mostrador.

1.10.1 Procedimiento de encendido

Después de la carga inicial o de reemplazar la batería, aparece la pantalla de reinicio “Boot” mientras se carga el software. Una vez cargado el software, aparece la pantalla de bienvenida.



Figura 1.4 Pantalla “Boot”

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

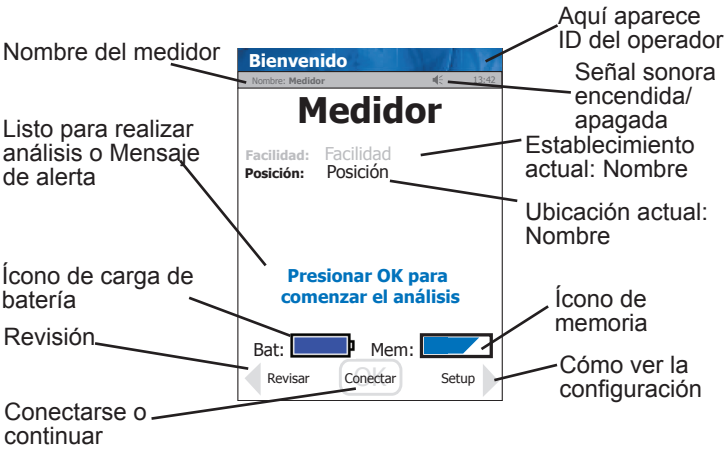


Figura 1.5 Pantalla de bienvenida

Mensajes o alertas en la pantalla de inicio (Home)

- Pulse OK para comenzar la prueba
- Memoria llena
  Acople el medidor inmediatamente
- Batería baja
  Cargue/reemplace la batería
- CC caduca a las xx.xx hs.
- Descarga caduca a las xx.xx hs.
- TRABADO
  Realice CC antes de realizar pruebas a pacientes
- Se necesita CC
- Se necesita Linealidad
- No se permite realizar pruebas
  Asignar unidad
- Se necesita acoplamiento
- Vuelva a colocar el medidor
  en la base de acoplamiento para transferencia
- Memoria baja
  Se necesita acoplamiento a la brevedad
- TRABADO
  Con un mensaje

SEBASTIAN ANTONI PELL
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

1.11 Conexión del operador

Después del encendido inicial, un operador puede conectarse para tener acceso a todas las funciones asignadas del medidor. Para conectarse, proceda de la siguiente manera:

1. En la pantalla de inicio, pulse la tecla “Login” en la parte inferior central de la pantalla.
2. Aparece la pantalla para introducir la ID del operador.
   a. Para introducir IDs alfanuméricas, pulse la tecla ABC del teclado en pantalla. Aparecerá el teclado alfanumérico.
   b. Para volver al teclado numérico, pulse la tecla 0-9.
   c. Para usar el lector de códigos de barras, pulse la tecla “Escanear” en la pantalla para introducir ID del operador.

NOTA: *Cuando la ID que se introduce no es válida, en la pantalla aparece el número de ID con un mensaje “ID no válida, intente nuevamente”.*

3. Pulse la tecla “Aceptar” en la parte inferior de la pantalla.

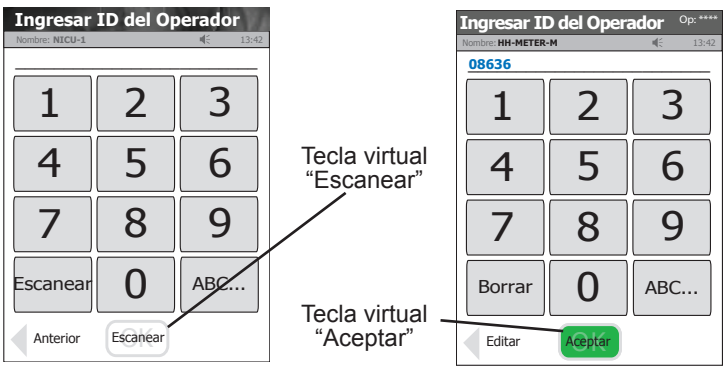


Figura 1.6 Pantallas para introducir ID del operador

4. Una vez aceptada la ID del operador, el medidor está listo para realizar pruebas de pacientes, pruebas de CC, pruebas de linealidad, revisar resultados, configurar la hora, etc.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

1.12 Pantalla "Administración" (Admin)

Esta pantalla contiene teclas virtuales para realizar muchas funciones que no tienen que ver con los pacientes, como ponerle un nombre al medidor, fijar fecha y hora, cambiar la configuración del establecimiento, etc. En la pantalla de pruebas de pacientes, pulse la tecla "Menú" y luego "Admin" para que aparezca la pantalla de administración.

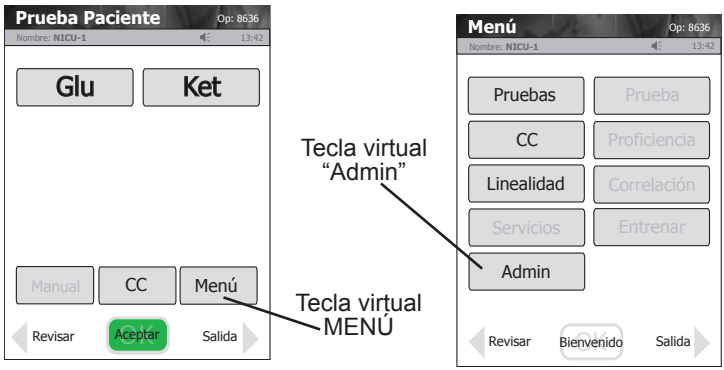


Figura 1.7 Pantalla de pruebas y pantalla MENU



Figura 1.8 La pantalla "Admin"

1.12.1 Cómo configurar hora/fecha

Una vez conectado, el operador puede configurar la hora y la fecha.

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón "Menú" y luego el botón "Admin".

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONDOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla “Configurar hora”.
3. Aparecerá la pantalla “Configurar hora”. Para modificar la hora, pulse la flecha hacia abajo. Luego pulse la flecha de desplazamiento hacia arriba y hacia abajo hasta llegar a la hora actual. Haga lo mismo para los minutos.
4. Haga lo mismo para el mes, el día y el año.
5. Si la fecha y la hora son correctas, pulse el botón “Aceptar”.

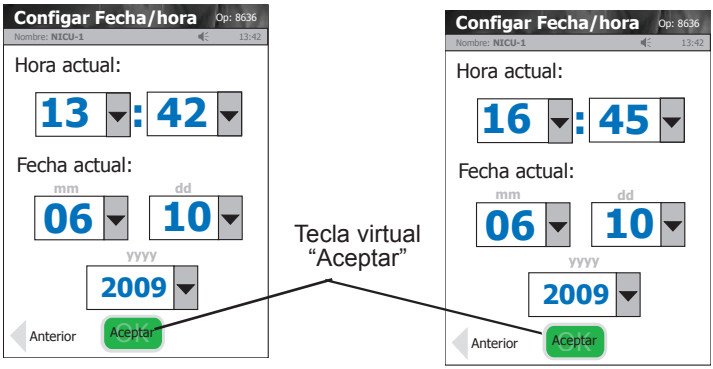


Figura 1.9 Pantallas para configurar hora y fecha

1.12.2 Cómo ponerle un nombre al medidor

Es posible darle un nombre al medidor relacionado con el lugar donde será utilizado:

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón “Menú” y luego el botón “Admin”.
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla en pantalla “Nombre medidor”.
3. Aparecerá la pantalla para introducir nombre del medidor. Para añadir o cambiar el nombre, introduzca el nombre por medio del teclado virtual en pantalla.

NOTA: *El nombre debe tener como máximo 10 caracteres.*

4. Luego pulse la tecla “Aceptar”. El nombre del medidor aparecerá en el encabezado “Nombre del medidor”.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

1.12.3 Cómo encender/apagar el sonido

Para encender o apagar el sonido, pulse la tecla “Encender/apagar” sonido.

1.12.4 Cómo ver la configuración

Para ver la configuración del medidor, pulse la tecla “Ver configuración” en la pantalla “Admin”.

1.12.5 Cómo desarchivar

Una vez que se transfieren los datos al ordenador principal, quedan archivados y no pueden transferirse nuevamente. Si es necesario volver a transferir datos porque no han sido transferidos o porque se perdieron en el ordenador host, primero hay que desarchivar los datos. Al realizar esta tarea se desarchivan todos los datos.

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón “Menú” y luego el botón “Admin”.
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla “Desarchivar”.
3. Aparecerá la pantalla de confirmación: ¿Desea DESARCHIVAR todos los resultados?
4. Pulse la tecla “Aceptar”.

1.12.6 Cómo cambiar el establecimiento

Se puede cambiar el nombre del establecimiento del medidor.

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón “Menú” y luego el botón “Admin”.
2. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla “Cambiar establecimiento”.
3. Aparecerá la pantalla de confirmación.
4. Pulse la tecla “Aceptar”.
5. El medidor muestra la pantalla de bienvenida.

SEBASTIAN ANTONIPELLI
M. N. 14.263
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

1.13 Asignar ubicación

Se puede asignar o cambiar la ubicación. Si no hay ninguna ubicación asignada, la pantalla muestra “No asignado”.

1. Para asignar o cambiar una ubicación, primero conecte el medidor.
2. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse el botón “Menú” y luego el botón “Admin”.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

3. Aparecerá la pantalla “Admin”. Pulse la tecla virtual “Asignar ubicación” y seleccione una ubicación de la lista.
4. Una vez seleccionada la nueva ubicación, pulse el botón “Aceptar”.
5. Pulse el “Aceptar” nuevamente para confirmar el lugar.
6. Coloque el medidor en la base para actualizar la configuración de la nueva ubicación.

1.14 Estuche de transporte para el medidor

El estuche para transportar el medidor es liviano y robusto, y sirve para transportar el medidor portátil Nova, las tiras reactivas, las soluciones control y los materiales. El estuche puede contener:

- Medidor
- Tiras reactivas
- Hisopos con alcohol
- Gasa
- Lancetas
- Soluciones de control
- Guía de consulta rápida

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

2 Control de calidad

2.1 Cuándo realizar una prueba de CC

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip incluye numerosos mecanismos de control para detectar errores originados por fallos del sistema y tareas del operador. Nova Biomedical ofrece materiales de control externos para verificar la integridad del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip. Estas soluciones control de glucosa y β-cetona StatStrip consisten de 3 niveles de soluciones líquidas listas para usar. Las soluciones han sido formuladas en niveles de pertinencia clínica. Se pueden usar como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Realice las pruebas de control de acuerdo con el procedimiento que se describe en la Sección 2.3 sobre la prueba de control de calidad.

2.2 Solución control de glucosa y ß-cetona StatStrip

Lea el folleto incluido en el paquete de la solución control de glucosa y β-cetona StatStrip para consultar todas las instrucciones, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

Se recomienda usar únicamente las soluciones control de glucosa y β-cetona StatStrip de Nova con el medidor de glucosa y β-cetona StatStrip de Nova y las tiras reactivas de glucosa y β-cetona StatStrip de Nova. No se han determinado los rangos de medición del medidor de glucosa y β-cetona StatStrip de Nova usado con otras soluciones control de glucosa y β-cetona, y puede dar resultados erróneos. Realice pruebas de dos niveles distintos de soluciones de control de glucosa StatStrip cada 24 horas durante el transcurso de las pruebas antes de realizar las pruebas a muestras de pacientes y bajo las siguientes circunstancias:

- Con cada nuevo operador
- Antes de utilizar el medidor StatStrip por primera vez
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados en sangre siguen siendo más bajos o más altos de lo esperado.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente
- Siempre que se identifiquen problemas (almacenamiento, operador, instrumentos) o que surjan dudas acerca de la precisión del medidor por manipulación brusca (por ej., si se ha caído).
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de la institución o los requisitos normativos locales.

Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio indican que deben realizarse controles externos siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema o la técnica del operador.

2.3 Prueba de control de calidad

NOTA: *La descripción del funcionamiento que figura en esta sección es para entornos hospitalarios. La configuración y pantallas del medidor pueden variar según el centro de salud (Ej., entornos hospitalarios ambulatorios).*

En la siguiente sección se explica cómo realizar una prueba de control de calidad con una de las tres soluciones de control.

1. En la pantalla “Pruebas de pacientes”, pulse la tecla “CC”.
2. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de la tira. Introduzca el número de lote de la tira o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla “Escanear”.

NOTA: *Si el número de lote de la tira no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda “No válido”. Introduzca un número válido de lote de tira. Vuelva a introducir el número.*

3. Pulse la tecla “Aceptar” si el número de lote es correcto.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

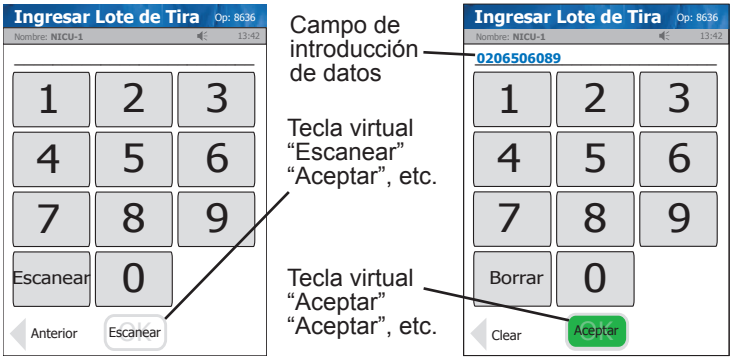


Figura 2.1 Pantallas para introducir el lote de la tira

4. Aparece la pantalla para introducir el lote de CC. Introduzca el número de lote del CC: selecciónelo de la lista de lotes de CC (pulse el botón "Lista") o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla "Escanear".

NOTA: *Si el número de lote de CC no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda "no es un número válido de lote de CC. Vuelva a introducirlo".*

5. Pulse la tecla "Aceptar" si el número de lote es correcto.

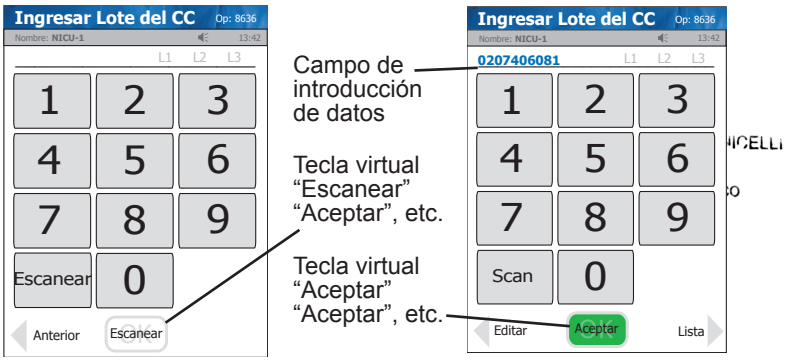


Figura 2.2 Pantallas para introducir el lote de CC

6. Aparece la pantalla para insertar la tira. Inserte una tira reactiva como se muestra en pantalla.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT



Figura 2.3 Pantalla para insertar tira

NOTA: *Si la tira reactiva no coincide con el tipo seleccionado, aparecerá la pantalla de error de análisis: "Reemplazar la tira incorrecta".*

7. Cuando se inserta la tira correctamente, aparece la pantalla "Aplicar muestra".
8. Agite suavemente el vial de solución de control antes de cada uso.
9. Deseche la primera gota de solución de control de la botella para evitar la contaminación.
10. Coloque una gota de solución de control de la botella en el extremo de la tira reactiva hasta que la solución llegue a la perforación de la tira. Cuando haya llegado suficiente muestra a la tira, el medidor emitirá una señal sonora.



Figura 2.4 Pantalla para aplicar solución de CC a la tira reactiva

SEBASTIAN ANSELMI
M.N. 14.405
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Página 196 de 866

11. Cierre la solución de control. Aparece la pantalla “Analizando la muestra”. La pantalla muestra un reloj con los segundos restantes.
12. Cuando el medidor completa la prueba, aparece la pantalla de resultado del CC con los resultados expresados en mg/dL o mmol/L.
13. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un recipiente para desechos de riesgo biológico.

NOTA: *El resultado aparece junto con la palabra PASS (aprobado) o FAIL (reprobado); o bien pueden aparecer solo PASS o FAIL sin el resultado.*

ADVERTENCIA: No analice una muestra de paciente hasta que el resultado de la prueba con solución control esté dentro del rango esperado.

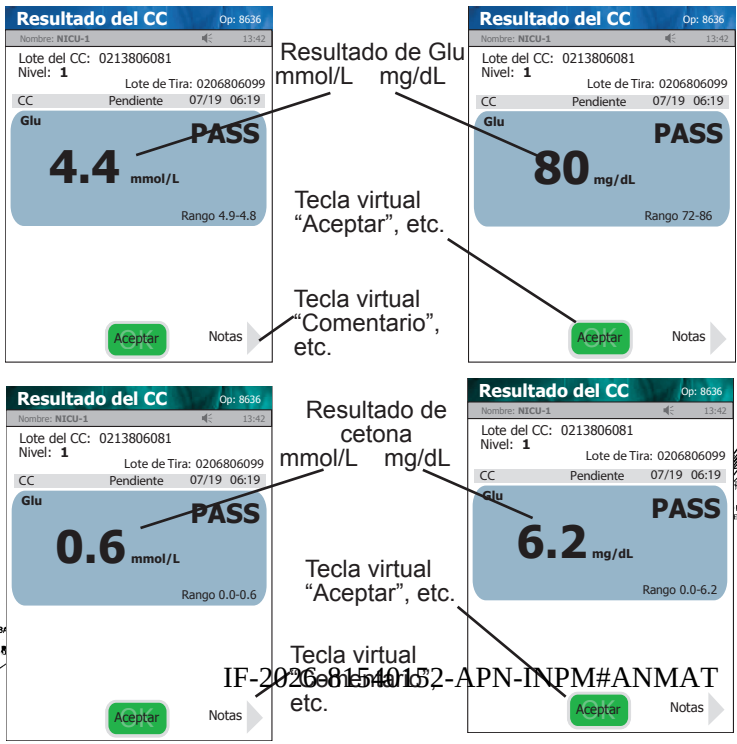


Figura 2.5 Pantalla de resultados de CC

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

14. Para agregar un comentario al resultado, pulse la tecla “Comentario”.
15. Para aceptar el resultado, pulse la tecla “Aceptar”.

NOTA: *Los rangos de los ensayos de control considerados aceptables vienen impresos en la etiqueta del vial de las soluciones de control. Si una prueba de CC no está dentro del rango especificado, verifique que las tiras reactivas y las soluciones de control no hayan superado sus fechas de vencimiento. Repita la prueba con una tira nueva. Si la segunda prueba también falla, revise y limpie el medidor según las instrucciones de la Sección 6.3 “Cómo limpiar y desinfectar el medidor”. Si la tercera prueba también falla, contacte con la Asistencia Técnica de Nova Biomedical.*

2.4 Cómo agregar un comentario a un resultado (paciente, CC, linealidad)

Para agregar un comentario a un resultado, pulse la tecla “Comentario” en la pantalla de resultados.

Aparecerá la pantalla para agregar comentarios con comentarios predeterminados.

1. Si lo considera apropiado, seleccione uno de los comentarios de la lista.
2. Para desplazarse hacia arriba y hacia abajo en la lista de comentarios, use las teclas virtuales “Re Pág” y “Av Pág”.
3. Una vez seleccionado el comentario, pulse “Aceptar” para colocarlo en el resultado del CC.

También hay una tecla de texto libre para añadir un nuevo comentario único.

1. En la pantalla para comentarios libres agregue un comentario, por ejemplo, Notificado Dr. Smith, Repetir Nivel 1, Error de operador, etc.
2. Pulse “Aceptar” para colocar el comentario en el resultado del CC.

Todos los comentarios agregados al resultado son transferidos al administrador de datos.

SEBASTIAN ANTONIO CELLI
M.N. 14.493
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

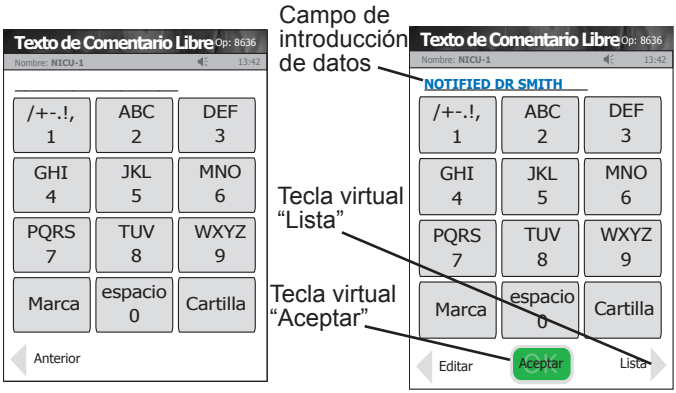


Figura 2.6 Pantallas para agregar comentarios

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

3 Muestras de pacientes

En esta sección se explica cómo realizar pruebas con el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.

3.1 Instrucciones de seguridad importantes

Se deben cumplir con todas las precauciones estándar cuando se manipule o se use el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades.

Todas las partes del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos de transmisión hemática.

Con este medidor se pueden utilizar únicamente dispositivos de lanceta de un solo uso que se inutilizan automáticamente.

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip solo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las Precauciones estándar y cuando el medidor se limpia y desinfecta después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento de la Sección 6.3.

Los profesionales de atención de la salud deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente nuevo.

Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

1. “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007,” http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/. “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition,” Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
3. “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication.” (2010) http://

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html.
4. “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens.” (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

3.2 Cómo analizar una muestra de un paciente

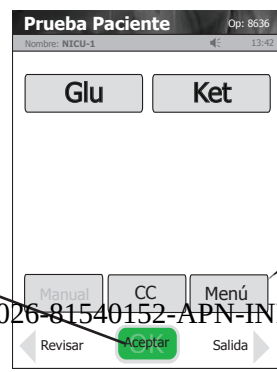
NOTA: *La descripción del funcionamiento que figura en esta sección es para entornos hospitalarios. La configuración y pantallas del medidor pueden variar según el centro de salud (Ej., entornos hospitalarios ambulatorios).*

El medidor muestra en forma gráfica un procedimiento detallado para realizar una prueba de glucosa o de β-cetona.

Lea el folleto incluido en el paquete de tiras reactivas para conocer las instrucciones completas, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

1. En la pantalla de pruebas de pacientes, pulse la tecla virtual “Aceptar”. O bien, inserte la tira reactiva de glucosa o β-cetona, y el medidor se programará para realizar esa prueba.

NOTA: *El encabezado cambiará de gris a azul para glucosa o verde para β-cetona después de insertar la tira reactiva elegida.*



Tecla virtual “Aceptar”

Figura 3.1 Pantalla de pruebas

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

2. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de la tira. Introduzca o escanee el número de lote de la tira reactiva.
3. Una vez agregado el número de lote, pulse “Aceptar”.

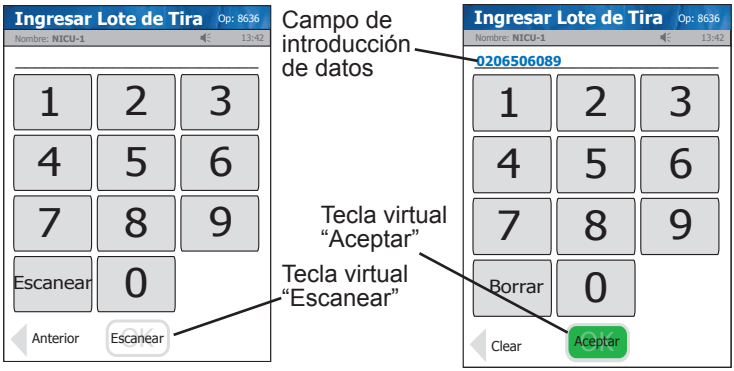


Figura 3.2 Pantallas para introducir el lote de la tira

4. Si la ID del médico está habilitada, luego aparecerá la pantalla para introducirla. Introduzca la ID del médico seleccionándola en la pantalla de la lista (pulse la tecla “Lista”) pulsando las teclas numéricas/alfanuméricas (pulse la tecla ABC...), o escaneando el código de barras de ID.
5. Si el código de diagnóstico está habilitado, aparecerá la pantalla para introducirlo. Introduzca el código seleccionándolo en la pantalla de la lista de códigos de diagnóstico (pulse la tecla “Lista”), pulsando las teclas numéricas/alfanuméricas (pulse la tecla “ABC...”), o escaneando el código de barras.
6. Según las funciones habilitadas en el medidor, aparecerá una de estas tres pantallas: Introduzca ID del paciente, Num. Acc. Paciente o Tipo ID muestra.
7. Si la función “Tipo de ID de la muestra” está habilitada, seleccione (teclas virtuales) Introducir Número de acceso o Introducir ID del paciente. Aparecerá una de las dos páginas.
8. En la pantalla de identificación del paciente, introduzca la identificación del paciente seleccionándola en la pantalla de la lista de identificación de pacientes (pulse la tecla virtual

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

"Lista"), pulsando las teclas virtuales numéricas/ alfanuméricas (pulse la tecla virtual "ABC..."), o escaneando el código de barras de identificación.

9. En la pantalla para introducir número de acceso, introduzca el número de acceso pulsando las teclas numéricas/alfanuméricas (pulse la tecla ABC...), o escaneando el código de barras.

NOTA: *Para escanear la identificación del paciente o el número de acceso, pulse la tecla virtual Escanear o uno de los botones laterales para escanear. Luego escanee el código de barras de la ID del paciente con la parte superior del medidor.*



Figura 3.3 Pantallas para introducir ID del paciente o el número de acceso

10. Una vez introducida la ID del paciente/número de acceso, pulse la tecla "Aceptar".
11. Si no se ha insertado una tira, aparecerá la pantalla para insertar la tira. Inserte una tira reactiva como se muestra en la pantalla.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE



Figura 3.4 Pantalla para insertar tira

12. Lave la mano del paciente y séquela bien. o utilice alcohol para limpiar el área y seque bien después de limpiar.

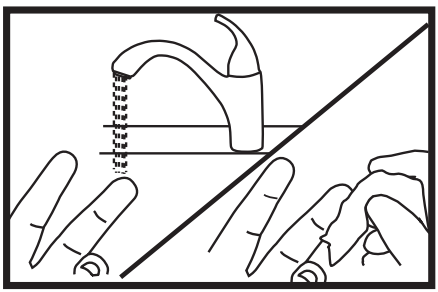


Figura 3.5 Lave la mano del paciente

13. Con la mano hacia abajo, masajee el dedo con su pulgar hacia la punta para estimular el flujo sanguíneo.
14. Utilice la lanceta de seguridad para pinchar el dedo.
15. Apriete el dedo para formar una gota de sangre siguiendo el protocolo hospitalario. Limpie la primera gota de sangre y luego apriete el dedo para formar una segunda gota de sangre.

SEBASTIAN MANCINELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

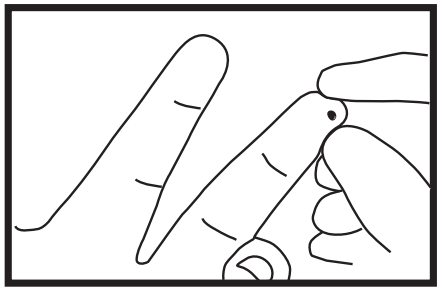


Figura 3.6 Apriete el dedo para formar una gota de sangre.

16. En el medidor aparece la pantalla “Aplicar muestra”. Cuando aparece la gota de sangre, tóquela con el extremo de la tira reactiva hasta que la perforación de la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.

ADVERTENCIA: *La tira reactiva debe llenarse completamente al tocar la gota de sangre. Si la tira reactiva no se llena por completo,* ***no vuelva a tocar la gota de sangre con la tira reactiva una segunda vez.*** *Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira nueva.*



Figura 3.7 Pantalla para tocar la gota de sangre con la tira reactiva

17. Los resultados de la prueba aparecerán en 6 segundos para glucosa y 10 segundos para cetona.

NOTA: *No retire la tira reactiva durante la cuenta regresiva.*

IF-2026-81340152-APN-INPM#ANMAT
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

18. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un recipiente para desechos de riesgo biológico.
19. Para aceptar el resultado, pulse la tecla “Aceptar”. Para rechazar el resultado, pulse la tecla “Rechazar”.
    Para agregar un comentario, pulse la tecla virtual “Comentario” (ver sección 2.4 Cómo agregar un comentario al resultado).
    Todos los datos quedan almacenados en la memoria.
20. Cuando se ha completado la prueba, se debe limpiar y desinfectar el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip antes de realizar pruebas a un nuevo paciente. Para obtener las instrucciones de limpieza y desinfección, consulte la Sección 6.3.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

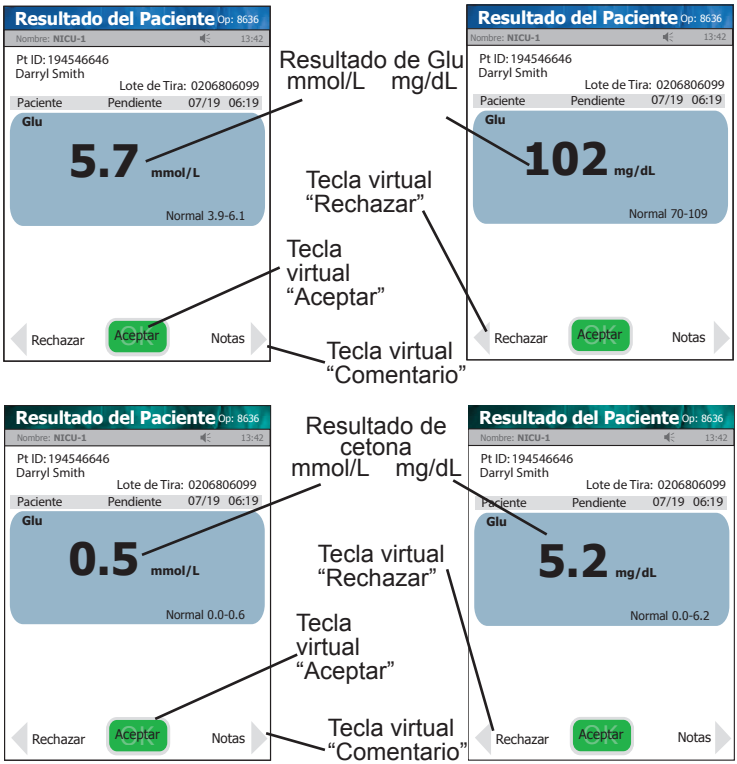


Figura 3.8 Pantallas de resultados de glucosa y β-cetona

NOTA: *Aparecerá una sola flecha hacia arriba si el resultado es anormalmente alto, y 2 flechas hacia arriba si el valor es críticamente alto tanto para glucosa como para β-cetona.*

Aparecerá una sola flecha hacia abajo si el resultado es anormalmente bajo, y 2 flechas hacia abajo si el valor es críticamente bajo, únicamente para glucosa.

3.3 Revisión de resultados

Todos los resultados pueden ser recuperados y revisados: Resultados de pacientes, de QC o de linealidad. La pantalla para revisar resultados puede estar ordenada por ID, por fecha/hora o por tipo.

IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

1. En la pantalla de prueba de pacientes, pulse la tecla “Revisar”.

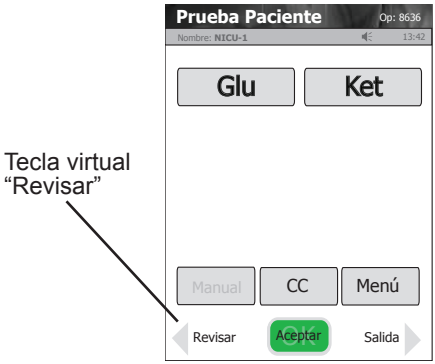


Figura 3.9 Pantalla de pruebas de pacientes: Tecla virtual “Revisar”

2. Aparece la pantalla para revisar resultados.
3. Seleccione cómo desea ordenar los resultados pulsando “ID” , “Hora/fecha” o “Tipo”.

NOTA: *La barra de desplazamiento muestra la posición en el campo de resultados: al principio, en el medio o al final.*

4. Pulse las teclas virtuales “Av Pág” o “Re Pág” para desplazarse por los resultados almacenados.
5. Seleccione el resultado que quiere revisar.
6. Pulse la tecla “Ver” para ver el resultado seleccionado.
7. Pulse la tecla “Anterior” para ver el resultado previo. Pulse la tecla “Siguiente” para ver el resultado siguiente.

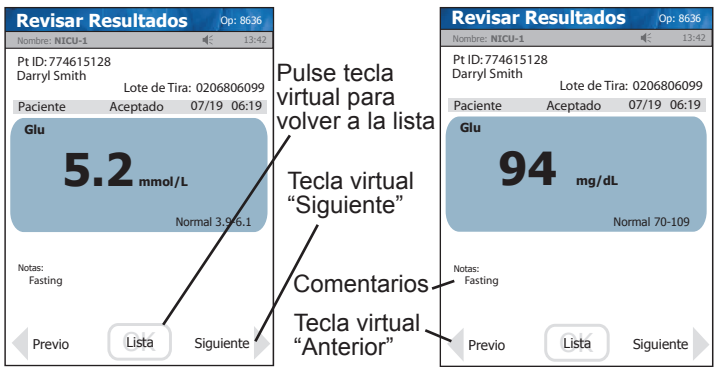
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE



Figura 3.10 Pantalla para revisar resultados: Resultado seleccionado



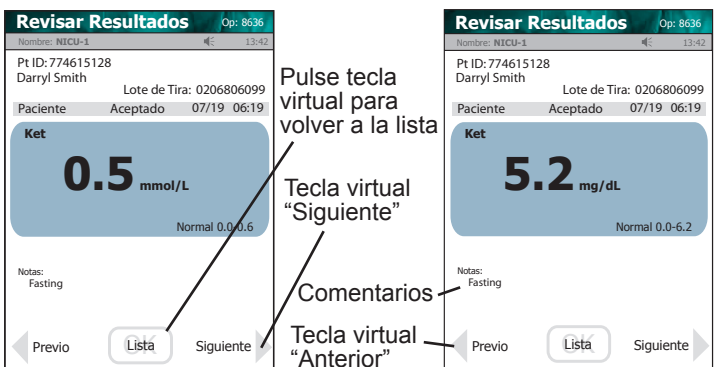


Figura 3.11 Pantalla para revisar resultados: Seleccionado

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

4 Base de acoplamiento/carga

Cuando el medidor no está en uso, colóquelo en la base de acoplamiento/carga. Esto permitirá que el medidor permanezca completamente cargado. La base de acoplamiento/carga está conectada a una fuente de alimentación y a un ordenador, como se indica a continuación:

1. Enchufe el cable fijo de alimentación de la fuente de alimentación en la parte trasera de la base de carga.
2. Conecte el enchufe de 2 patas a una toma en la pared.
3. Coloque el medidor o la batería de recambio en la base de carga.
4. Conecte la base de acoplamiento/de carga a la red mediante el puerto Ethernet que se encuentra en la parte trasera de la base. La conexión está marcada con el símbolo Ethernet.<•••>
   - La luz verde de la izquierda se enciende si la base está conectada a la red.
   - La luz verde del medio se enciende si se están transfiriendo datos.
   - La luz de la derecha está verde si el medidor está totalmente cargado o amarilla si se está cargando.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESANO S.R.L.
ALEJANDRO CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Figura 4.1 El medidor en la base de acoplamiento/carga

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

5 Prueba de linealidad

En esta sección se explica cómo realizar pruebas de linealidad con el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip. Hay 5 niveles en el kit de linealidad para glucosa y β-cetona StatStrip.

Lea el folleto incluido en el kit de linealidad para glucosa y β-cetona StatStrip para consultar todas las instrucciones, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

5.1 Cómo realizar una prueba de linealidad

1. En la pantalla de Pruebas de pacientes, pulse la tecla Menú. Si primero inserta una tira reactiva, el color de la barra será azul para glucosa o verde para cetona.
2. En la pantalla de menú, pulse la tecla virtual "Linealidad".
3. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de la tira. Introduzca el número de lote de la tira o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla "Escanear".

NOTA: Si el número de lote de la tira no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda "no es un número válido de lote de tira. Vuelva a introducirlo".

4. Pulse la tecla "Aceptar" si el número de lote es correcto.

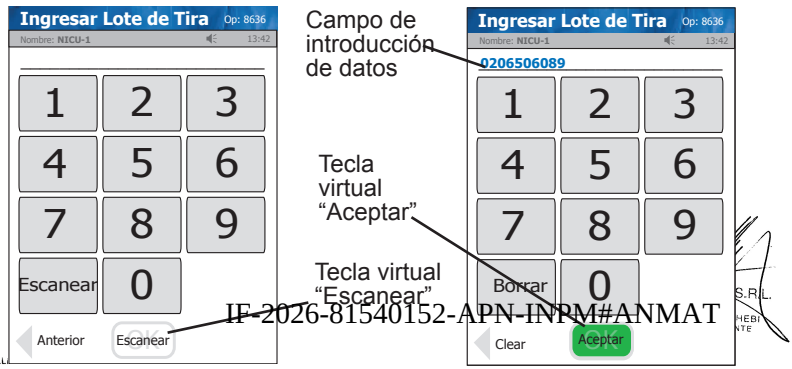


Figura 5.1 Pantallas para introducir el lote de la tira

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

5. Aparecerá la pantalla para introducir el lote de linealidad. Introduzca el número de lote de linealidad, selecciónelo de la lista de lotes de linealidad (pulsando el botón “Lista”) o escanee el código de barras. Para escanear el código de barras, pulse la tecla “Escanear”.

NOTA: *Si el número de lote de linealidad no es válido, la pantalla muestra el número con la leyenda “no es un número válido de lote de linealidad. Vuelva a introducirlo”.*

6. Pulse la tecla “Aceptar” si el número de lote es correcto.

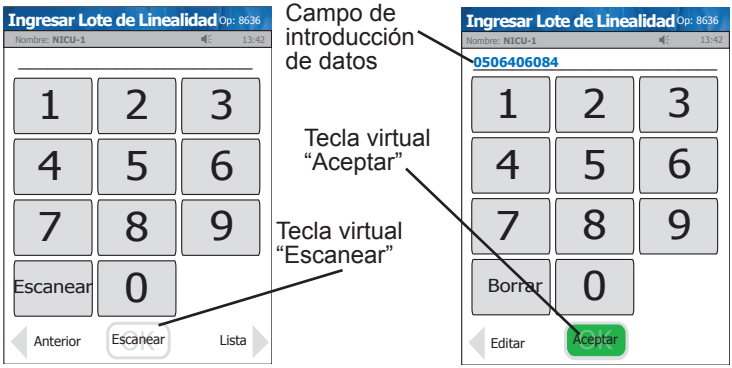


Figura 5.2 Pantallas para introducir el lote de linealidad

7. Si no se ha insertado una tira, aparecerá la pantalla para insertar la tira. Inserte una tira reactiva como se muestra en pantalla.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESPIO S.R.L.
ALEJANDRO CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Figura 5.3 Pantalla para insertar tira

NOTA: *Si la tira reactiva no coincide con el tipo seleccionado, aparecerá la pantalla de error de análisis: "Reemplazar la tira incorrecta".*

8. Cuando se inserta la tira correctamente, aparece la pantalla "Aplicar muestra".
9. Agite suavemente la solución de linealidad de glucosa y de β-cetona StatStrip antes de cada uso.
10. Deseche la primera gota de solución de linealidad de la botella para evitar la contaminación.
11. Coloque una gota de solución de linealidad de la botella en el extremo de la tira reactiva hasta que la solución llegue a la perforación de la tira. Cuando haya llegado suficiente muestra a la tira, el medidor emitirá una señal sonora.



Figura 5.4 Pantalla "Aplicar muestra" (solución de linealidad) a la tira reactiva

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONDOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

12. Cierre la solución de linealidad. Aparece la pantalla "Analizando la muestra". La pantalla muestra un reloj con los segundos restantes.
13. Cuando el medidor completa la prueba, aparece la pantalla de resultados de linealidad de glucosa en mmol/L o mg/dL o de β-cetona en mmol/L o mg/dL.

NOTA: *El resultado aparece junto con la palabra PASS (aprobado) o FAIL (reprobado); o bien pueden aparecer solo PASS o FAIL sin el resultado.*

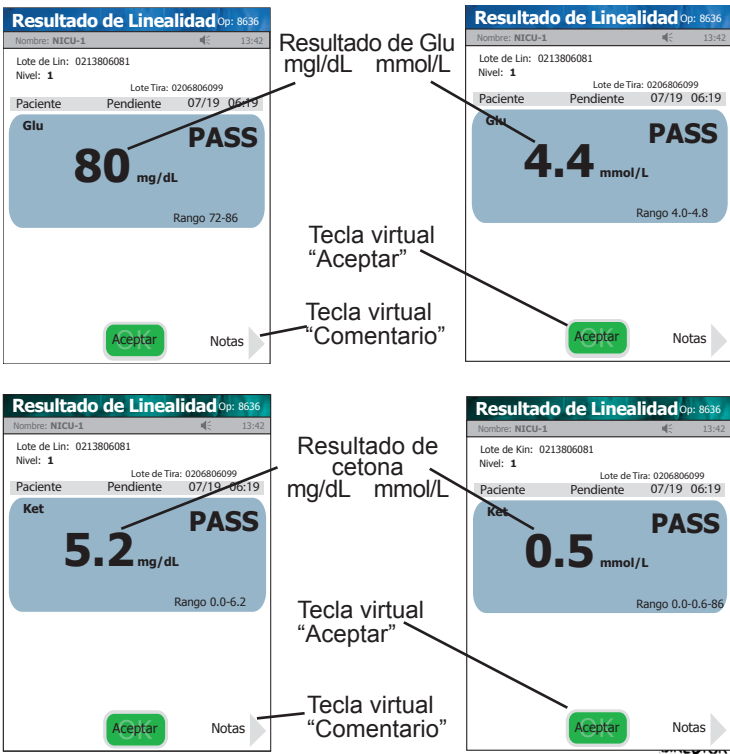


Figura 5.5 Pantalla de resultado de linealidad

14. Quite la tira reactiva manualmente o use el botón eyector ubicado en la parte trasera del medidor para enviar la tira directamente a un recipiente para desechos de riesgo biológico.

1F-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTESCIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

15. Para agregar un comentario al resultado, pulse la tecla “Comentario”. (Ver sección 2.4 Cómo agregar un comentario al resultado.)
16. Para aceptar el resultado, pulse la tecla “Aceptar”.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

6 Mantenimiento

El medidor requiere muy poco mantenimiento. Sólo necesita cargar la batería en la base de carga, reemplazar la batería o limpiar/desinfectar su superficie.

6.1 Cómo cargar el medidor

Cuando en la pantalla aparece el símbolo “Batería baja”, coloque el medidor en la base de carga. Si la batería de recambio está totalmente cargada, cambie la batería.



Figura 6.1 Batería baja: Alerta en pantalla para cargar/reemplazar la batería



Figura 6.2 El medidor colocado en la base de carga

6. Mant.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

NOVA BIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

6.2 Cómo cambiar la batería

Si la batería de recambio está totalmente cargada, puede cargarla para que el medidor siga funcionando sin interrupción.

ADVERTENCIA: Cambie la batería únicamente por una Nova Stat Strip, números de parte 46827 o 50436. Si utiliza otra batería, existe el riesgo de incendio o explosión. Para su eliminación, deseche la batería de inmediato y en conformidad con las disposiciones locales para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos. Mantenga la batería lejos del alcance de los niños.

1. Pulse el botón de encendido para pasar al modo “Sleep”. Esto le dará al operador aproximadamente 20 segundos para cambiar la batería sin perder la configuración de fecha/hora.

NOTA: *Si tarda más de 20 segundos en cambiar la batería, encienda el medidor, vuelva a conectarse y configure fecha y hora. Consulte la Sección 1.10.1 sobre el procedimiento de encendido, la Sección 1.11 sobre la conexión del operador y la Sección 1.12.1 para configurar fecha/hora.*

2. Tire del seguro para soltar la tapa. Saque la tapa de la batería en la parte posterior del medidor.



SEBASTIAN BONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Figura 6.3 Cómo quitar la tapa de la batería

Página 220 de 866

MONTEBIO S.R.L.

3. Empuje el seguro de la batería. Retire la batería agotada.



Figura 6.4 Cómo quitar la batería

4. Reemplace por una batería totalmente cargada.

NOTA: *La batería sólo puede insertarse empujando primero la parte de abajo y luego la parte de arriba.*



Figura 6.5 Como colocar una batería totalmente cargada.

5. Vuelva a colocar la tapa.
6. Coloque la batería descargada en la base de carga.

SEBASTIAN AA
M. N. 14.
FARMACEU
DIRECTOR TE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONTEBIO S.R.

6.3 Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Los medidores nunca deben sumergirse en un agente de limpieza. Para limpiar la superficie del medidor, aplique siempre el agente limpiador en un paño suave. Una vez limpio el medidor, séquelo completamente. Cuando limpie el medidor, por favor siga las pautas que se detallan a continuación:

- Diluya lejía. Se puede usar una solución de 10 % de lejía de uso doméstico (hipoclorito de sodio).
- Se puede usar alcohol isopropilo al 70 %.
- Se pueden usar preparaciones descontaminantes comerciales para superficies que tengan la aprobación de su establecimiento. Aplíquela primero en un área de prueba pequeña para asegurarse de que no se dañe la superficie.
- Evite el uso de disolventes fuertes como benceno y ácidos fuertes,
- Tenga cuidado de no exponer los puertos a los fluidos, ya que esto podría dañar el aparato.

***PRECAUCIÓN: NO** sumerja el medidor ni lo coloque bajo el agua del grifo. **NO** pulverice el medidor con una solución desinfectante.*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.F

7 Resolución de problemas

7.1 Alertas en pantalla del medidor

El medidor muestra distintas alertas:

1. **Batería baja** - Cambie la batería o coloque el medidor en la base de carga/acoplamiento.

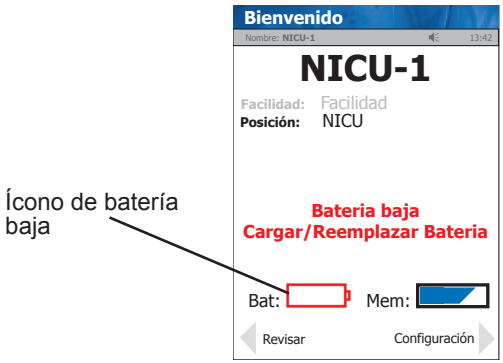


Figura 7.1 Batería baja: Alerta en pantalla para cargar/reemplazar la batería

2. **Análisis cancelado** - La prueba ha sido cancelada, repita la prueba con una tira reactiva nueva. No retire la tira hasta que aparezca el resultado en la pantalla.



Figura 7.2 Error de análisis: Alerta en pantalla de análisis cancelado

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONTESIO S.F

3. **Temperatura** - El medidor sólo funciona dentro del rango de temperaturas de 34°F a 104°F (1°C a 40°C). Coloque el medidor en un ambiente que cumpla con el rango de temperaturas de 34°F a 104°F (1°C a 40°C).



Figura 7.3 Error de análisis - Alerta en pantalla de error de temperatura

4. **Muestra mala** - Inserte una nueva tira y vuelva a realizar la prueba. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



Figura 7.4 Error de análisis - Alerta en pantalla de muestra mala

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

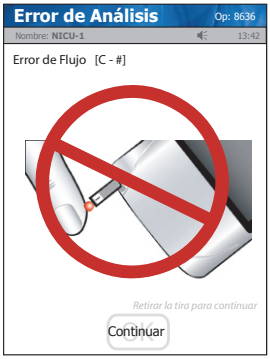
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

5. **Cambiar la tira** - Ocurre después de insertar la tira o durante el análisis. Inserte otra tira y repita la prueba. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



Figura 7.5 Error de análisis - Alerta en pantalla de reemplazar tira

6. **Error de flujo** - La muestra se colocó incorrectamente en la tira reactiva, ya sea por cantidad insuficiente o aplicación incorrecta de muestra. Repita la prueba con una tira nueva. Si el código de error persiste, realice la prueba usando un método alternativo.



SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

7. Res. prob.

Figura 7.6 Error de análisis - Alerta en pantalla de error de flujo

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONASSIO S.R.L.

7. **Transferencia fallida** - El servidor no permite el diálogo con el medidor, o la conexión con el servidor se cortó. Verifique la configuración de la red, el estado de su red, o consulte a su administrador.

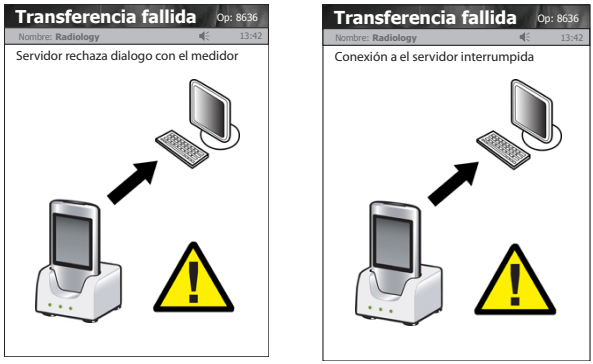


Figura 7.7 Transferencia fallida – Conexión imposible o conexión cortada

8. **Transferencia fallida** - El medidor fue extraído antes de completar la transferencia de datos. Vuelva a acoplar el medidor.



SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Figura 7.8 Transferencia fallida – Transferencia incompleta

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.

A Anexo

El anexo A incluye especificaciones del medidor, soluciones y reactivos, listas de materiales, información de referencia y la garantía para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.

A.1 Especificaciones del medidor de glucosa y ß-cetona para uso hospitalario StatStrip

Rango de medición:	Glu: 10-600 mg/dL o 0,6-33,3 mmol/L β-cetona: 0,1-7.0 mmol/L
Muestras aceptables:	Glucosa: Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre neonatal por punción en el talón y sangre completa neonatal arterial en todos los entornos hospitalarios y de atención de la salud profesionales, incluidos entornos de cuidados intensivos β-cetona: Sangre completa capilar, venosa y neonatal
Tecnología de medición:	Enzimática, amperométrica Enzima glucosa (Aspergillus sp.,>1,0 UI) β-hidroxibutirato deshidrogenasa (Alcaligenes fecalis >0,3 UI)
Duración del análisis:	6 segundos (Glu)/10 segundos (Cet)
Volumen de la muestra:	1,2 µL (Glu), 0,8 µL (cet)
Memoria del medidor:	3000 pruebas a pacientes 200 pruebas de CC 8000 Operadores
Base de acoplamiento/ carga:	Instalación sobre una mesada Entrada 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0,6 A Salida +12 V ⎓, 0,85 A
Puerto de salida de datos:	RJ-45 Ethernet (100 Mbit)
Conectividad:	Protocolo TCP/IP Ethernet Estándar compatible con POCT1-A
Batería:	De litio recargable de 3,7 V 1250 mAh

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONASIO S.R.L.

Compatibilidad eléctrica:	Compatible con las normas: EN 61010-1:2010+ A1:2019+AC:2019 y EN 61010-2-101:2017
Dimensiones:	147 mm (5,8 pulg.) x 79 mm (3,1 pulg.) x 30 mm (1,18 pulg.)
Peso:	220 gramos (0,49 lb)
Alimentación:	Batería de litio de 3.7 V (Recargable/Reemplazable)

Rangos de funcionamiento:

Rango de temperaturas	34°F a 104°F (1°C a 40°C)
Altitud	hasta 15 000 pies (4572 metros)
Humedad relativa	Hasta 90 % (sin condensación)

Química y mediciones

La precisión del sistema de medición de glucosa y β-cetona StatStrip se evaluó con sangre completa y con soluciones de linealidad en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos para la glucosa.

La precisión del sistema de medición de glucosa y β-cetona StatStrip se evaluó con sangre completa y con soluciones de control en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para β-cetona Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos para la β-cetona.

Datos del límite de detección (LoD) y límite de cuantificación (LoQ)

Prueba	LoQ	LoD
Glucosa	5,26 mg/dL o 0,29 mmol/L	3,40 mg/dL o 0,19 mmol/L
β-cetona	0,086 mmol/L	0,086 mmol/L

A.2 Controles/Soluciones de linealidad

Esta sección trata las soluciones requeridas para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.

Soluciones a utilizar con el medidor:

1. Tres niveles de soluciones de control CC para glucosa y β-cetona de Nova: Nivel 1, Nivel 2 y Nivel 3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

2. Hay cinco niveles de soluciones de linealidad para glucosa y β-cetona de Nova (valores para la gama notificable completa de linealidad del medidor): Niveles 1, 2, 3, 4 y 5

A.2.1 Trazabilidad

Las mediciones de glucosa son trazables a los materiales de referencia estándar 917 del NIST.

Las mediciones de β-cetona son trazables a los kits de pruebas con reactivo β-hidroxibutirato de StanBio.

A.3 Lector de códigos de barras

1. El lector de códigos de barras es un lector de 2 dimensiones y puede interpretar los siguientes formatos de ID
   a. Código 39 extendido
   b. Código 93
   c. Código 128
   d. Intercalados 2 de 5
   e. Codabar
   f. PDF417
   g. Maxicode
   h. Data Matrix
   i. AZTEC
   j. QRCODE
2. Los códigos de barras deben ser únicamente imágenes en blanco y negro.
3. Los códigos de barras deben tener un borde de 1/8 pulgadas alrededor del símbolo del código de barras.
4. La cantidad de caracteres de un código de barras debe ser de 1 a 16, incluidos los caracteres alfanuméricos y especiales.
5. Los códigos de barras deben tener una densidad mediana (dimensión X de 0,012 pulgadas) o una densidad alta (dimensión X de 0,0075 pulgadas). La densidad se mide por la cantidad de caracteres por pulgada, y la dimensión X es el ancho del elemento más angosto en el símbolo.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

A.4 Valores de referencia

Cada laboratorio debe estipular y mantener sus propios valores de referencia. Los valores aquí indicados deben usarse sólo como una guía.

Tabla A.1 Valores de referencia para suero y plasma

Prueba	Valor
Glucosa[6]	Menos de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Ayuno normal Menos de 140 mg/dL (7,77 mmol/L) 1-2 horas después de comer
β-cetona[7]	0 - 0,6 mmol/L

Referencias:

6. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care, Volume 41, Supplement 1, enero 2018.
7. Sitio web de NHS UK: https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis

A.5 Cómo realizar un pedido

Los materiales y las partes para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip de Nova están disponibles a través de Nova Biomedical.

DESCRIPCIÓN	N° de parte
Batería, paquete de 4	46827
Batería, paquete de 5	50436
Estuche para el medidor y los materiales	53425
Base receptora con adaptador de CA	53400
Base de acoplamiento con adaptador de CA (2 posiciones)	53401
Base de acoplamiento con adaptador de CA (4 posiciones)	53402
Manual de instrucciones de uso, papel	53738
Guía de consulta rápida	53747
Lancetas de seguridad, calibre 28, 100 por caja	41224
Solución control de glucosa y de β-cetona StatStrip,	

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

Nivel 1, un vial 46947
Solución control de glucosa y β-cetona StatStrip
Nivel 1, un vial (solo en Alemania).....64659
Solución control de glucosa y de β-cetona StatStrip,
Nivel 2, un vial 46948
Solución control de glucosa y β-cetona StatStrip,
Nivel 3, un vial 46949
Kit de linealidad de glucosa y de β-cetona StatStrip,
5 niveles, 1 vial de cada nivel 46950
Tiras reactivas para pruebas de glucosa StatStrip,
1800 tiras, 36 viales, 50 por vial 42214
Tiras reactivas para β-cetona StatStrip, 50 tiras,
2 viales, 25 por vial.....46951
Tiras reactivas glucosa StatStrip, 100 tiras, 2 viales,
50 por vial 61500
EMS Stat Data Link, adaptador de CA para estación
de carga/transporte 61583
EMS Stat Data Link, cable para estación de
carga/transporte.....61399
EMS Stat Data Link (adaptador de CA y cable) 61901
Correa opcional para EMS Stat Data Link 61579
Bolsas desechables para el medidor StatStrip StatSensor
x 100 43607

A.6 Teoría

A.6.1 Glucosa

La medición de la glucosa se basa en la siguiente metodología:

Glucosa + Enzimas (forma oxidada)——>Ácido glucónico + Enzimas (forma reducida) Ecuación 1

Enzimas (forma reducida) + Ferricianuro——> Enzimas (forma oxidada) + Ferrocianuro Ecuación 2

Ferrocianuro —(-e-, Electrodo)—> Ferricianuro Ecuación 3

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.6.2 ß-cetona

La medición de la β-cetona se basa en la siguiente metodología:

$$\text{β-3-hidroxibutirato} + \text{NAD} \xrightarrow{\text{enzima}} \text{Acetoacetato} + \text{NADH} + \text{H+} \qquad \text{Ecuación 4}$$

$$\text{Mediador* (ox)} + \text{NADH} \longrightarrow \text{Mediador (red)} + \text{NAD} \qquad \text{Ecuación 5}$$

$$\text{Mediador (red)} \xrightarrow[\text{Electrodo}]{\text{-e-}} \text{Mediador (ox)} \qquad \text{Ecuación 6}$$

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de β-cetona de la muestra.

*Mediador = azul de Meldola > 0,42mg

A.7 Resultados de estudio clínico multicéntrico: Muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial

Se estudió la precisión en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial. Se analizaron muestras capilares y venosas en 3 puntos de atención dentro de un hospital. En un segundo hospital, se analizaron muestras arteriales desechadas. En un tercer hospital, se analizaron muestras arteriales neonatales y por punción en el talón. Las muestras neonatales por punción en el talón se compararon con el Analizador Vitros Chemistry (Ortho Diagnostics, NJ) y las muestras capilares por punción en el dedo, venosas, arteriales y neonatales arteriales se compararon con el analizador YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH).

Exactitud del estudio clínico: Sangre completa capilar
Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
38/88 (43 %)	64/88 (73 %)	84/88 (95 %)	86/88 (98 %)

Exactitud clínica: Sangre completa venosa
Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
7/14 (50 %)	10/14 (71 %)	13/14 (93 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
69/106 (65 %)	100/106 (94 %)	106/106 (100 %)	106/106 (100 %)

Exactitud clínica: Sangre completa arterial
Exactitud del medidor: Resultados para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
30/37 (81 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
44/92 (48 %)	85/92 (92 %)	92/92 (100 %)	92/92 (100 %)

Exactitud del estudio clínico con muestras neonatales: Sangre completa arterial neonatal
Resultados de exactitud del medidor para concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
32/37 (86 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
21/63 (33 %)	52/63 (82 %)	62/63 (98 %)	62/63 (98 %)

IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTESSIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

Exactitud clínica: Sangre completa neonatal por punción en el talón
Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
51/69 (74 %)	68/69 (99 %)	68/69 (99 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
14/30 (47 %)	26/30 (87 %)	28/30 (93 %)	30/30 (100 %)

A.8 Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción
Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en cinco (5) centros médicos de primera línea para demostrar el rendimiento clínico en todos los hospitales y todos los entornos de atención de la salud profesional en 1.698 pacientes distintos que necesitaban intervención médica intensiva. A continuación se encuentra una descripción de los centros del estudio clínico.

El **Centro N° 1** y el **Centro N° 2** son parte del mayor sistema hospitalario terciario de los Países Bajos con 994 camas y más de 550.000 consultas de pacientes ambulatorios, 47.000 internaciones de pacientes y 51.000 pacientes de atención ambulatoria. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) dentro de las instalaciones de atención de la salud. Los datos del estudio clínico de ambos centros comprenden resultados de glucosa de 1.245 muestras de sangre arterial y venosa (927 arterial y 318 venosa) de 1.245 pacientes distintos. Las muestras de sangre arterial periférica y venosa periférica se obtuvieron de pacientes en unidades médicas y quirúrgicas con una combinación de afecciones graves cardíacas, pulmonares, diabetes, traumatismos, neurológicas y ginecológicas. Las muestras de pacientes obtenidas de departamentos de emergencias incluyeron pacientes con una mezcla de afecciones cardíacas, [illegible], diabetes, traumatismos, neurológicas y

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONICA [illegible]
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

ginecológicas. Las muestras obtenidas de quirófanos incluyeron pacientes que estaban siendo sometidos a cirugía por afecciones cardíacas y pulmonares así como afecciones neurológicas y traumatismos graves.

El **Centro N° 3** del estudio clínico es un hospital escuela de atención a enfermos agudos de 619 camas ubicado en el estado de California. El hospital es un centro de referencia de primera línea para algunos de los pacientes con lesiones o enfermedades más graves de la región. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) en la unidad de cuidados intensivos/trauma del centro para quemados. El criterio de inclusión incluyó a pacientes con quemaduras de espesor total o parcial en 20 % o más de la superficie corporal. El estado de estos pacientes de centros de quemados se consideró que era extremadamente crítico y complejo. Las 123 muestras de sangre arterial central incluidas en este estudio clínico (123) son de seis (6) pacientes con quemaduras tratados con medicamentos, sustancias terapéuticas y programas de tratamiento (altas dosis de ácido ascórbico) a lo largo de un período de tratamiento prolongado.

El **Centro N° 4** del estudio clínico, ubicado en Bruselas, Bélgica, es uno de los proveedores de atención de salud de primera línea de Europa. Tiene servicios clasificados en los primeros lugares en cardiología, salud infantil, enfermedades digestivas, ginecología y obstetricia, enfermedades infecciosas y cirugía oftálmica. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) en la unidad de cuidados intensivos cardiovascular y la de cirugía. Las 374 muestras de sangre arterial periférica incluidas en este estudio son de los tipos de pacientes que se verían en unidades de cuidados intensivos cardiovasculares y de cirugía en hospitales universitarios de primera línea.

El **Centro N° 5** del estudio clínico es una de las instituciones de cuidados de la salud más destacadas ubicada en Maryland. Es un hospital universitario de 560 camas que incluye 33 quirófanos, instalaciones de cuidados agudos y cuidados intensivos, instalaciones de oncología, obstetricia, pediatría y neonatología. El estudio clínico se centró en pacientes con enfermedades renales y oncológicas, y fue realizado por personal del punto de atención (POC). Las 73 muestras de sangre venosa, arterial y periférica se recolectaron de 73 pacientes distintos que son de los tipos de pacientes que se verían en lugares de atención de la salud de enfermedades oncológicas y renales.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
EX-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

El rendimiento del medidor StatStrip en comparación con los métodos de laboratorio se evaluó mediante análisis de muestras pareadas (sangre completa arterial y venosa frente a plasma) de pacientes de diversos entornos clínicos. Los estudios clínicos incluyeron pacientes de todos los entornos hospitalarios involucrando 19 categorías de afecciones médicas primarias con 257 subcategorías de afecciones médicas diferentes. Los pacientes del estudio clínico recibieron aproximadamente 8.000 medicaciones que representaron 33 clases de fármacos de origen y 144 subclases de medicación. Las poblaciones de pacientes investigadas representaron un espectro muy diverso de gravedad (agudeza) de enfermedad. Se prestó especial atención a los efectos de factores de confusión tales como PO_2 (ventilación), pH, hematocrito, medicaciones, sustancias endógenas, agudeza de la enfermedad y tipos de muestra en estos entornos clínicos y se analizaron junto con los resultados del estudio.

Además de la afección clínica, por cada paciente del estudio clínico se obtuvo, cuando estaba disponible, la siguiente información:

- Tipo de muestra: (sangre arterial o venosa exclusivamente)
- Lugar de recolección: (lugar de extracción central o periférico)
- Información demográfica de los pacientes: (hombre o mujer, fecha de nacimiento)
- Glucosa medida en sangre completa: Medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip
- Glucosa medida en plasma: Método de laboratorio central
- Salas/Divisiones hospitalarias: UCI, emergencias, quirófano, etc.
- Diagnóstico o afección médica: Motivos para la internación
- Medicamentos y otras sustancias: Listado de todos los medicamentos y otras sustancias endógenas por paciente en el día del estudio clínico
- Hematocrito medido: Método de laboratorio central
- Sustancias químicas medidas: Método de laboratorio central
- Estado de oxigenación en sangre arterial por paciente, si estaban disponibles el día de la prueba

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-8154152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

El sistema StatStrip tuvo un rendimiento consistente independiente de la institución, sin interferencias clínicas significativas de medicamentos, ventilación (O_2), sustancias endógenas, hematocrito, afección médica, unidad médica o condición del paciente.

Todas las muestras de pacientes de sangre arterial y venosa se analizaron primero con el sistema StatStrip y luego se centrifugaron 15 minutos para obtener una muestra de plasma fresco y se midieron según el método del laboratorio central.

Evaluación y análisis
Nova Biomedical aplicó diversos métodos de evaluación clínica para demostrar el rendimiento del método StatStrip frente a los métodos de determinación de glucosa de referencia en un laboratorio central. Cada uno de los métodos de evaluación demostró que el medidor StatStrip muestra un rendimiento clínico aceptable tanto con profesionales de atención de la salud como con operadores del punto de atención dentro de la población de uso indicado. A continuación se encuentra una lista de los métodos de evaluación clínica usados para evaluar los datos clínicos.

Se realizó un detallado análisis de la afección médica (basándose en las categorías de afección médica de la Organización Mundial de la Salud) en el conjunto de datos clínicos de los cinco (5) centros de estudios clínicos para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada subpoblación de afección médica. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una categoría de afección médica. Las tablas de distribución de frecuencia por cada afección médica se presentan en la Sección 21.

Se realizó un detallado análisis de las clases de medicamentos de origen (basándose en la farmacopea de los EE. UU.) sobre el conjunto de datos clínicos de los 5 centros del estudio clínico para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada población de uso indicado. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una clase de medicamento de origen. Las

SEBASTIAN ANGELO CELLI
M.N. 14.893
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Anexo A
MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
A-11

tablas de distribución de la frecuencia por cada clase de medicamento de origen se presentan en la Sección A.8.2.

Se realizó un análisis separado de todos los resultados de glucosa de los pacientes <70mg/dL para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip en el rango de hipoglucemia dentro de la población de uso indicado.

Se realizó un análisis para determinar si el lugar de recolección de la muestra (central o periférico) o el tipo de muestra (arterial o venosa) tiene un impacto sobre el rendimiento del sistema StatStrip con la población de uso indicado.

A.8.1 Desempeño del estudio clínico

Tabla A-1 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema: Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 mg/dL*	*Dentro de ±10mg/dL*	*Dentro de ±12mg/dL*	*Dentro de ±15mg/dL*	*Supera ±15mg/dL*
Centro N°1	*64/82 (78,0 %)*	*75/82 (91,5 %)*	*78/82 (95,1 %)*	*79/82 (96,3 %)*	*3/82 (3,7 %)*
Centro N°2	*79/93 (84,9 %)*	*89/93 (95,7 %)*	*91/93 (97,9 %)*	*92/93 (98,9 %)*	*1/93 (1,1 %)*
Centro N°3	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*0/1 (0,0 %)*
Centro N°4	*19/25 (76,0 %)*	*24/25 (96,0 %)*	*25/25 (100 %)*	*25/25 (100 %)*	*0/25 (0,0 %)*
Centro N°5	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*
Combinados Todos los centros	*163/201 (81,1 %)*	*189/201 (94,0 %)*	*195/201 (97,0 %)*	*197/201 (98,0 %)*	*4/201 (2,0 %)*

Tabla A-2 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema: Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 %*	*Dentro de ± 10 %*	*Dentro de ± 12,5 %*	*Dentro de ± 15 %*	*Dentro de ± 20 %*	*Supera ± 20 %*
Centro N°1	*362/538 (67,3 %)*	*497/538 (92,4 %)*	*515/538 (95,7 %)*	*523/538 (97,2 %)*	*532/538 (98,9 %)*	*6/538 (1,1 %)*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.833
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

IMPORBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Centro N°2	120/214 (56,1 %)	195/214 (91,1 %)	208/214 (97,2 %)	214/214 (100 %)	214/214 (100 %)	0/214 (0,0 %)
Centro N°3	83/122 (68,0 %)	112/122 (91,8 %)	115/122 (94,3 %)	117/122 (95,9 %)	120/122 (98,4 %)	2/122 (1,6 %)
Centro N°4	257/349 (73,6 %)	330/349 (94,6 %)	340/349 (97,4 %)	346/349 (99,1 %)	348/349 (99,7 %)	1/349 (0,3 %)
Centro N°5	22/44 (50,0 %)	41/44 (93,2 %)	42/44 (95,5 %)	44/44 (100 %)	44/44 (100 %)	0/44 (0,0 %)
Combinados Todos los centros	844/1267 (66,6 %)	1175/1267 (92,7 %)	1220/1267 (96,3 %)	1244/1267 (98,2 %)	1258/1267 (99,3 %)	9/1267 (0,7%)

Tabla A-3 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema: Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
Centro N°1	17/20 (85,0 %)	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)	0/20 (0,0 %)
Centro N°2	51/59 (86,4 %)	57/59 (96,6 %)	58/59 (98,3 %)	59/59 (100 %)	0/59 (0,0 %)
Centro N°5	0/0 N/D	0/0 N/D	0/0 N/D	0/0 N/D	0/0 N/D
Combinados Todos los centros	68/79 (86,1 %)	77/79 (97,5 %)	78/79 (98,7 %)	79/79 (100 %)	0/79 (0,0 %)

Tabla A-4 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema: Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 12,5 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %	
Centro N°1	77/112 (68,8 %)	108/112 (96,4 %)	111/112 (99,1 %)	111/112 (99,1 %)	112/112 (100 %)	0/112 (0,0 %)
Centro N°2	84/127 (66,1 %)	116/127 (91,3 %)	123/127 (96,9 %)	127/127 (100 %)	127/127 (100 %)	0/127 (0,0 %)
Centro N°5	10/29 (34,5 %)	22/29 (75,9%)	26/29 (89,7%)	29/29 (100%)	29/29 (100%)	0/29 (0,0 %)
Combinados Todos los centros	171/268 (63,8 %)	246/268 (91,8 %)	260/268 (97,0 %)	267/268 (99,6 %)	268/268 (100 %)	0/268 (0,0 %)

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.694
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

A.8.2 Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las afecciones médicas basándose en las categorías de afecciones médicas de la Organización Mundial de la Salud incluidas en los centros del estudio clínico:

Tabla A-5 Análisis de afecciones médicas: resumen a nivel superior

Categoría de la afección médica	Frecuencia
Traumatismo por quemaduras	124
Cirugía cardíaca, pre y post operatorio	151
Médica cardíaca	134
Quirúrgica cardíaca	385
Endocrinología	30
Gastroenterológica	61
Varios	24
Traumatismo neurológico	96
Neurológica	25
Obstetricia / ginecología	105
Oncología	101
Quirúrgica oncológica	27
Pulmonar	161
Renal	27
Sepsis e infecciones	90
Suicidio	7
Quirúrgica general	71
Traumatismo	62
Desconocida al momento de realizar la prueba	133
Total*	1.814

* Un paciente de la base de datos clínica no incluía una afección médica

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.858
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Tabla A-6 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo por quemaduras

Motivo para la internación del paciente -- Quemaduras	
Afección	Frecuencia
Quemaduras en el 22 % del ASTC	35
Quemaduras en el 27 % del ASTC	6
Quemaduras en el 28 % del ASTC	6
Quemaduras en el 55 % del ASTC	42
Quemaduras por electricidad y fuego en el 56 % del ASTC	24
Quemaduras autoinflingidas en el 62 % del ASTC	10
Paciente quemado	1
Total	124

Tabla A-7 Análisis de afecciones médicas: enfermedad cardíaca

Motivo para la internación del paciente - Cardíaco		
Subcategoría	Afección	Frecuencia
Pre y post quirúrgica		
	Observación: Cirugía torácica	3
	Post cirugía torácica	141
	Angiografía arterial coronaria preoperatoria	7
Médica cardíaca		
	Síndrome coronario agudo	1
	Insuficiencia cardíaca	14
	Infarto agudo de miocardio	10
	Trastornos del ritmo ventricular	2
	Enfermedad vascular arterial	3
	Enfermedad arterial	3
	Bradicardia	2
	Paro cardíaco	5
	Choque cardiogénico	2
	Cardiomiopatía	1
	Insuficiencia cardíaca crónica	1
	Angiografía coronaria	4

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

	Endocarditis	6
	Gangrena cardíaca	1
	Hipertensión	2
	Infarto de miocardio/Fib. ventricular	1
	Resucitación	21
	Angina estable	11
	Accidente isquémico transitorio	1
Quirúrgica cardíaca		
	Angiografía	1
	Endarterectomía	12
	Cardiotorácica (Cirugía de bypass aórtico)	12
	Cardiotorácica (rotura aórtica)	4
	Rotura de aneurisma femoral	2
	Mediastinitis fibrosante	1
	Arteriopatía obstructiva	1
	Implante quirúrgico de marcapasos	47
	Ablación transluminal percutánea (Stent ATP)	3
	Cirugía pericárdica (parche de pericardio)	1
	Aneurisma aórtico	12
	Cirugía torácica (asistida por robótica)	1
	Rotura del septo ventricular	7
Reemplazo de válvula aórtica (RVA) / Reemplazo de válvula mitral (RVM)		
	Estenosis aórtica	4
	Reemplazo de válvula aórtica	17
	Cardiotorácida (reemplazo de válvula arterial (↑ Aorta))	11
	Cardiotorácica (Fibrilación atrial (Maze + Prolapso válvula mitral -PVM-))	8
	Cardiotorácica (RVA + RVM)	7
	Reemplazo válvula mitral	34
	Cardiotorácica (RVA + plastia de válvula mitral –PLM-)	3

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOMED S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Derivación aortocoronaria con injerto (CABG)		
	Cirugía CABG	29
	Cardiotorácica (CABG (1 art) + RVA)	9
	Cardiotorácica (CABG (2 art) + RVA)	16
	Cardiotorácica (CABG + RVA + Maze)	4
	Cardiotorácica (CABG + PLM + Maze)	9
	Cardiotorácica (CABG > = 3 injertos art. (incl. inj. vent.)	46
	Cardiotorácica (CABG injertos venosos con banda)	7
	Cardiotorácica (CABG, robot. ven. 3 art.> = inj.)	4
	Cardiotorácica (CABG robot ven 1 inj. art.)	2
	Cardiotorácica (CABG, inj. ven. o máx. 1 inj. art.)	7
	Cardiotorácica (otra CABG)	14
	Enfermedad arterial coronaria	6
	Total CABG	190
Procedimiento de Maze		
	Cardiotorácica (procedimiento de Maze)	5
	Total de todas las categorías	670

Tabla A-8 Análisis de afecciones médicas: enfermedad endocrina

Motivo para la internación del paciente - Endocrinológico	
Afección	Frecuencia
Lesión renal aguda	2
Enfermedad de Addison	6
Anemia	3
Diabetes	1
Diabetes mellitus	3
Diabetes Mellitus (no controlada)	10
Cetoacidosis diabética	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Hipercalemia	1
Crisis hipocalcémica	1
Hipoxemia	1
Diabetes inaugural	1
Total	30

Tabla A-9 Análisis de afecciones médicas: enfermedad gastroenterológica

Motivo para la internación del paciente – Gastroenterológico	
Afección	Frecuencia
Insuficiencia hepática crónica aguda	2
Obstrucción intestinal por adherencias	2
Úlcera bulbar hemorrágica	4
Esófago hemorrágico	1
Estreñimiento	8
Hernia diafragmática	1
Diarrea	17
Obstrucción digestiva	1
Peritonitis diverticular	1
Úlcera gástrica, perforada	1
Hepatitis	1
Observación: Molestias abdominales	3
Pancreatitis	10
Peritonitis	7
Obstrucción del intestino delgado	1
Hernia umbilical	1
Total	61

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.833
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Tabla A-10 Análisis de afecciones médicas: enfermedades varias

Motivo para la internación del paciente - Varios	
Afección	Frecuencia
Transfusión sanguínea	1
Internación por profesional de terapia intensiva (no se proporcionó estado de enfermedad)	4
Internación por medicina interna (otros motivos)	15

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

Internación por medicina interna (otros motivos quirúrgicos)	1
Nauseas/vómitos	2
Observación: Pediatría	1
Total	24

Tabla A-11 Análisis de afecciones médicas: traumatismo neurológico

Motivo para la internación del paciente – Neurotraumatológico	
Afección	Frecuencia
Lesión cerebral aguda (aneurisma)	6
Lesión cerebral aguda (hematoma - perforación)	1
Hemorragia cerebral	36
Traumatismo cerebral	3
Hematoma subdural crónico	1
Vértebra fracturada	1
Traumatismo neurológico	33
Convulsiones	3
ACV	10
Hemorragia subaracnoidea	1
Hematoma subdural	1
Total	96

Tabla A-12 Análisis de afecciones médicas: enfermedad neurológica

Motivo para la internación del paciente – neurológico	
Afección	Frecuencia
Conciencia alterada	1
Confusión	1
Encefalopatía hipercápnica	2
Distrofia muscular (enfermedad de Pompe)	1
Miopatía (enfermedad de Pompe)	1
Observación: Neurológica	16
Observación: Psiquiatría	1
Fístula dural de meningocele sacro	1
Espondilitis anquilosante tetrapléjica	1
Total	25

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONASSIO S.R.L.

Tabla A-13 Análisis de afecciones médicas: Obstetricia / ginecología

Motivo para la internación del paciente – Obstétrico/ginecológico	
Afección	Frecuencia
Cesárea	26
Dilatación y curetaje	1
Embarazo gemelar	1
Parto de embarazo gemelar	1
Observación: Cesárea primaria	3
Útero atónico, hemorragia obstétrica	1
Obstetricia (trabajo de parto prematuro)	17
Síndrome de hiperestimulación ovárica	1
Retención de placenta, hemorragia posparto	2
Preeclampsia	2
Vómitos asociados al embarazo	4
Vómitos persistentes, embarazo	1
Depresión posparto	44
Revisión de fístula	1
Total	105

Tabla A-14 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica

Motivo para la internación del paciente - Oncológico	
Afección	Frecuencia
Leucemia linfocítica aguda con síndrome de lisis tumoral	2
Leucemia mieloide aguda	16
Linfoma cerebral, SIDA	1
Adenocarcinoma ampular	1
Adenoma pancreático tubular ampular	1
Adenocarcinoma de vejiga y conducto biliar	1
Cáncer de vejiga	3
Metástasis cerebral	1
Metástasis cerebral de cáncer de mama	1
Carcinoma bucal	1
Peritonitis carcinomatosa de resección de sarcoma ovárico	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Linfoma del sistema nervioso central	1
Quimioterapia	22
Colangiocarcinoma	3
Leucemia linfocítica crónica	1
Leucemia linfoide crónica	1
Leucemia mielomonocítica crónica Tipo 2	1
Cáncer colorrectal	1
Adenocarcinoma esofágico distal	3
Cáncer de laringe	2
Cáncer de pulmón con efusión pleural	1
Carcinoma pulmonar	4
Linfoma de células del manto	2
Meningioma	1
Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico	3
Adenocarcinoma mucinoso	2
Mieloma múltiple	3
Neuroendocrino (Páncreas)	2
Cáncer laríngeo obstructivo	1
Leiomioma esofágico	1
Cáncer de ovario	1
Cáncer de páncreas	1
Adenocarcinoma ductal pancreático	1
Carcinomatosis peritoneal	2
Cáncer de tiroides	1
Sarcoma estromal de próstata	1
Cáncer de pulmón	2
Metástasis pulmonar de adenocarcinoma cólico	1
Cáncer rectal	3
Leucemia prolinfocítica de células T recurrente	1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	1
Linfoma de células T	1
Resección de tumor cerebral	1
Total	101

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONTESIO S.R.L.

Tabla A-15 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica quirúrgica

Motivo para la internación del paciente – Quirúrgico oncológico	
Afección	Frecuencia
Resección de metástasis cerebral	1
Cirugía de cáncer de colon	11
Gastrectomía para cáncer gástrico	1
Glosectomía para cáncer	1
Eliminación quirúrgica de lipoma	1
Obstrucción colónica neoplásica	1
Bilobectomía pulmonar para cáncer de pulmón	1
Lobectomía pulmonar	6
Neumonectomía para cáncer	2
Cirugía de meningioma supracelular	1
Cirugía de eliminación de meningioma temporal	1
Total	27

Tabla A-16 Análisis de afecciones médicas: enfermedad pulmonar

Motivo para la internación del paciente - Pulmonar	
Afección	Frecuencia
Edema pulmonar agudo	4
Síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS)	1
Crisis de asma	2
Hemoptisis	1
Exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	28
Disnea (dificultad respiratoria)	32
Hiperventilación	1
Fibrosis pulmonar idiopática	3
Observación: Neumonólogo	2
Neumonía por Pneumocystis Jiroveci	3
Neumonía	62
Neumotórax	4
Neumonía bilateral por Pseudomonas Aeruginosa	1
Embolia pulmonar	11

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

Hipertensión pulmonar	2
Insuficiencia respiratoria	4
Total	161

Tabla A-17 Análisis de afecciones médicas: enfermedad renal

Motivo para la internación del paciente - Renal	
Afección	Frecuencia
Fallo renal crónico agudo	2
Enfermedad renal crónica	6
Enfermedad renal terminal	3
Hematuria	10
Fallo renal	1
Insuficiencia renal	5
Total	27

Tabla A-18 Análisis de afecciones médicas: sepsis e infecciones

Motivo para la internación del paciente - Sepsis e infección	
Afección	Frecuencia
SIDA	10
Cirrosis	6
Erisipela (infección aguda)	7
Fiebre de origen desconocido	1
Malestar general	3
Choque hemorrágico	2
Cirrosis Hepática	1
Meningitis	3
Meningoencefalitis	1
Osteítis	1
Sepsis	17
Sepsis (origen urológico)	6
Septicemia	2
Malaria grave (por *P. falciparum)*	1
Coma tóxico	1
Meningitis tuberculosa	2
Neumonía tuberculosa	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONASSIO S.R.L.

Infección del tracto urinario	5
Catéter urológico y sensores para ECG inalámbricos ambulatorios	1
Urosepsis	2
Cirrosis de várices hemorrágicas	2
Infección de heridas	4
Total	90

Tabla A-19 Análisis de afecciones médicas: suicidio

Motivo para la internación del paciente	
Afección	Frecuencia
Suicidio	7

Tabla A-20 Análisis de afecciones médicas: Quirúrgica general

Motivo para la internación del paciente - Quirúrgico	
Afección	Frecuencia
Resección de Schwannoma vestibular	1
Cirugía bariátrica, IMC	3
Schwannoma cervical	2
Cirugía de decorticación	7
Dislocación de cadera	1
Reemplazo de cadera	1
Obesidad mórbida	1
Nefrectomía transabdominal	1
Observación: cirugía	12
Colocación de catéter de gastrostomía endoscópica percutánea	1
Cirugía abdominal	15
Craneotomía	7
Faringolaringectomía	1
Cirugía pulmonar	6
Resección de nódulo pulmonar	1
Cierre de fuga meníngea	1
Eliminación de quiste aracnoideo por craneotomía	1
Hematoma subdural	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEMIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Eliminación quirúrgica de Schwannoma del par VIII	1
Bypass gástrico postoperatorio por peritonitis por obesidad	2
Bocio tiroideo multinodular	1
Trasplante renal	2
Total	71

Tabla A-21 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo

Motivo para la internación del paciente - Traumatológico	
Afección	Frecuencia
Herida punzante abdominal	1
Sobredosis de carbamazepina	1
Coma	1
Sobredosis de medicamentos	1
Coma por sobredosis de medicamentos	1
Fractura femoral	1
Traumatismo craneal	13
Traumatismo en miembro inferior	1
Sobredosis de alcohol con metadona	2
Traumatismo múltiple	13
Observación (emergencia)	1
Fractura de pelvis	1
Politraumatismo	5
Traumatismo torácico	1
Traumatismo	18
Coma por traumatismo	1
Total	62

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.8.3 Tablas resumidas de medicamentos de origen

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las clases de medicamento de origen según la farmacopea de los EE. UU. que se incluyen en los centros del estudio clínico.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Tabla A-22 Análisis de clases de medicamentos de origen: alcohol

Clase de medicamento de origen - alcohol Análisis de subclase	Frecuencia
alcohol	1

Tabla A-23 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos

Clase de medicamento de origen - Antiinfecciosos Análisis de subclase	Frecuencia
Quinolonas	6
Antihelmínticos	5
Antibióticos	970
Antimicóticos	515
Antimaláricos	10
Antituberculosos	2
Antivirales	99
Inhibidores de la proteasa antiviral	78

Tabla A-24 Análisis de clases de medicamentos de origen: antídotos

Clase de medicamento de origen - Antídoto Análisis de subclase	Frecuencia
Antídotos	32

Tabla A-25 Análisis de clases de medicamentos de origen: antineoplásicos

Clase de medicamento de origen - Antineoplásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agente alquilante	2
Antimetabolitos	5
Anticuerpos monoclonales	8
Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)	1

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.

Tabla A-26 Análisis de clases de medicamentos de origen: antipsoriásicos

Clase de medicamento de origen - Antipsoriásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Vitamina A, retinoides	3

Tabla A-27 Análisis de clases de medicamentos de origen: antirreumáticos

Clase de medicamento de origen - Antirreumáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Antirreumáticos	1

Tabla A-28 Análisis de clases de medicamentos de origen: antivértigo

Clase de medicamento de origen - Antivértigo Análisis de subclase	Frecuencia
antivértigo	3

Tabla A-29 Análisis de clases de medicamentos de origen: biológicos

Clase de medicamento de origen - Biológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Eritropoyetinas humanas recombinantes	27

Tabla A-30 Análisis de clases de medicamentos de origen: productos sanguíneos

Clase de medicamento de origen – Productos sanguíneos Análisis de subclase	Frecuencia
Plasma	11
Plaquetas	6
Recuento de glóbulos rojos	29

Tabla A-31 Análisis de clases de medicamentos de origen: calcimiméticos

Clase de medicamento de origen - Calcimiméticos Análisis de subclase	Frecuencia
Receptores de calcio	11

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 16533
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONDESIO S.R.L.

Tabla A-32 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes cardiovasculares

Clase de medicamento de origen - Cardiovasculares Análisis de subclase	Frecuencia
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina / Diuréticos	1
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina	364
Bloqueadores alfaadrenérgicos	21
Inhibidores de la angiotensina II	93
Antiadrenérgicos	197
Antidisrrítmicos	380
Antihipertensivos	22
Betabloqueadores	556
Bloqueadores del canal de calcio	328
Diuréticos	741
Inotrópicos	300
Vasodilatadores	376
Vasopresores	68
Vasopresores o inotrópicos	367

Tabla A-33 Análisis de clases de medicamentos de origen: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Estimulantes musculares colinérgicos	Frecuencia
Estimulante de colina	1

Tabla A-34 Análisis de clases de medicamentos de origen: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agente del sistema nervioso central	Frecuencia
Antiemético antagonista de 5HT3	185
Anestésico	465
Analgésicos - AINES	947
Analgésicos - narcóticos	840
Anticonvulsivos	140
Antieméticos	71

SEBASTIAN E. ANTONINI CELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESALVO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Anti-Parkinson	10
Benzodiazepinas	719
Relajantes musculares	138
Sedantes	7
Estimulantes	2

Tabla A-35 Análisis de clases de medicamentos de origen: modificadores de la coagulación

Clase de medicamento de origen – Modificadores de la coagulación Análisis de subclase	Frecuencia
Anticoagulantes	957
Antiplaquetarios	30
Trombolíticos	142

Tabla A-36 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes de contraste

Clase de medicamento de origen – Agentes radiológicos Análisis de subclase	Frecuencia
agentes de contraste	4

Tabla A-37 Análisis de clases de medicamentos de origen: gastrointestinales

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen - Agentes gastrointestinales	Frecuencia
Antiácidos	91
Antiácidos y electrolitos	2
Antidiarreicos	13
Antiespasmódicos	4
Enzimas digestivas	11
Agentes solubilizantes de cálculos biliares	12
Desaminación gastrointestinal	400
Estimulante gastrointestinal (también usado como antiemético)	376
Antagonistas de H-2	229
Laxantes	611

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical
MONDIAL S.R.L

Laxantes / Antiácidos	61
Protectores	8
Inhibidores de la bomba de protones	754

Tabla A-38 Análisis de clases de medicamentos de origen: genitourinarios

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen- Agentes del tracto genitourinario	Frecuencia
Antiespasmódicos	15
Inhibidores de PDE5	10

Tabla A-39 Análisis de clases de medicamentos de origen: hemodiálisis

Clase del medicamento de origen - Hemodiálisis Análisis de subclase	Frecuencia
Hemodiálisis	6

Tabla A-40 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes hormonales

Clase de medicamento de origen – Agentes hormonales Análisis de subclase	Frecuencia
Glucocorticoides	467
Hormonas sexuales	175
Hormonas	3
Hormona del crecimiento	6
Hormonas - Péptidos	99
Hormonas - Pituitaria	1
Hormonas - Polipéptidos	3
Hormonas - Tiroideas	60
Hormonas - Antidiuréticos	71
Insulina – Inyectable y oral	705
Análogos de la somatostatina	15

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Tabla A-41 Análisis de clases de medicamentos de origen: Hipercalemia

Clase de medicamento de origen – Hipercalemia Análisis de subclase	Frecuencia
Agente no categorizado para tratar la hipercalemia	40

Tabla A-42 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente inmunológico

Clase de medicamento de origen – Agente inmunológico Análisis de subclase	Frecuencia
Inmunoglobulinas	3
Inmunoestimulantes	4
Inmunoestimulantes - Vacunas	3
Inmunosupresores	32

Tabla A-43 Análisis de clases de medicamentos de origen: metabólicos / nutricionales

Clase de medicamento de origen – Metabólicos / Nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Elevadores de glucosa / Electrolitos	58

Tabla A-44 Análisis de clases de medicamentos de origen: metabólicos

Clase de medicamento de origen – Agentes metabólicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antidiabéticos	100
Antihiperlipidémicos	16
Antihiperuricémicos	19
Bifosfonatos	55
Agentes elevadores de la glucosa	177
Estatinas	433

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Tabla A-45 Análisis de clases de medicamentos de origen: nutricionales

Clase de medicamento de origen – Productos nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Aminoácidos	100
Electrolitos	81
Suplementos herbales	7
Hierro	52
Minerales / Electrolitos	685
Multivitaminas	94
Vitaminas	15
Vitaminas / Minerales	351
Vitamina B	54
Vitamina B-12	20
Vitamina B-6	2
Vitamina C	113
Vitamina D	38

Tabla A-46 Análisis de clases de medicamentos de origen: fijadores de fosfato

Clase de medicamento de origen – Fijadores de fosfato Análisis de subclase	Frecuencia
Fijadores de fosfato	41

Tabla A-47 Análisis de clases de medicamentos de origen: expansores plasmáticos

Clase de medicamento de origen – Expansores plasmáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Productos sanguíneos	36
Gelatina	1
Proteínas globulares	104
Reemplazo de plasma	3
Almidón	46

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Tabla A-48 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente psicoterapéutico

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Agentes psicoterapéuticos	Frecuencia
Antidelirio	12
Antidepresivos	79
Antipsicóticos - Atípicos	68
Antipsicóticos – No fenotiazinas	221
Antipsicóticos - Fenotiazinas	5
Agente para trastorno bipolar	40

Tabla A-49 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente respiratorio

Clase de medicamento de origen – Agentes respiratorios Análisis de subclase	Frecuencia
Antihistaminas	175
Broncodilatadores	636
Descongestivos	22
Expectorantes	12
Modificadores de los leucotrienos	1
Inhibidores de PDE4	1

Tabla A-50 Análisis de clases de medicamentos de origen: para dejar de fumar

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agentes para dejar de fumar	Frecuencia
Agentes para dejar de fumar	45

Tabla A-51 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente tópico

Clase de medicamento de origen – Agentes tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antihemorrágicos	54
Irrigación antimicrobiana	66
Agentes dentales y orales	118
Agentes dermatológicos	10
Polvos dermatológicos	78

SEBASTIAN ANTONIO FELL
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTESINO S.R.L.
SALVADOR CHERU
SOCIO GERENTE

Emolientes	95
Ungüentos oculares hidratantes	179
Ungüentos medicados	248
Gotas oftálmicas medicadas	40
Gotas oftálmicas medicadas y esteroides	11
Antibióticos nasales	116
Descongestivos nasales	2
Esteroides nasales	10
Agentes de diagnóstico oftálmico	1
Agentes de glaucoma oftálmico	20
Esteroides medicados oftálmicos	6
Preparación oftálmica	5
Agente tópico fotoquimioterapéutico	4

Tabla A-52 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos tópicos

Clase de medicamento de origen – Antiinfecciosos tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Crema antibiótica	3
Agente antibacteriano dermatológico	90

A.9 Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en 3 centros médicos de primera línea para demostrar su rendimiento clínico con muestras de sangre completa capilar extraídas por punción en el dedo en entornos hospitalarios de cuidados críticos a pacientes que requerían procedimientos o tratamientos médicos intensivos. El estudio realizado en el Centro Nº 1 era un estudio prospectivo exento de los requisitos de CLIA, y los otros dos estudios realizados en los Centros N° 2 y N° 3 eran retrospectivos, también exentos de los requisitos de CLIA, diseñados para examinar los resultados clínicos en la vida real. Los estudios N° 1 y N° 3

SEBASTIAN ANTONIO GIL
M. N. 14.533
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESCO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

se llevaron a cabo en uno de los más destacados hospitales de diabetes y endocrinología ubicado en Rochester, MN, y el centro del estudio N° 2 es una de las instituciones de salud más prominentes del mundo ubicada en Maryland. A continuación se presenta una descripción del estudio clínico.

A.9.1 Estudio clínico prospectivo

El estudio clínico prospectivo en cuidados intensivos (Centro N° 1) ha incluido 568 pacientes de cuidados intensivos que recibían tratamiento en 3 departamentos de cuidados intensivos (UCI cardiovascular, UCI médica y quirófano). Entre los pacientes de cuidados intensivos de UCI cardiovascular y UCI médica, se contaron 80 afecciones singulares de pacientes que recibieron un total de 3785 medicamentos correspondientes a 17 clases de fármacos originales. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos del quirófano.

Tabla A-53: Desglose del Centro N° 1

Departamentos	Pacientes inscriptos
UCI cardiovascular	150
UCI médica	50
Quirófano	368
Total de pacientes inscriptos	568

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

A.9.2 Estudios de evidencias en el mundo real

Se han diseñado estudios retrospectivos usando evidencia del mundo real obtenida a partir de pacientes con enfermedades críticas a fin de evaluar las diferencias entre tipos de muestras provenientes de pacientes con enfermedades críticas con una gran variedad de [illegible] capilar es aceptable para el uso en estos entornos usando el medidor StatStrip.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 12...
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Firmado a efectos exclusivos de su legalización
SALVADOR CHEBLI
SOCIO GERENTE

Tabla A-54: Desglose para el centro del estudio en el mundo real

Centros del estudio	Pacientes inscriptos
Mayo Clinic, MN	2.133
Johns Hopkins Bayview, MD	14.645
Total de pacientes inscriptos	**16.778**

El estudio N° 2 se trató de un análisis de la vida real de 2.133 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

El estudio N° 3 se trató de un análisis de la vida real de 14.645 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entornos de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

A.9.3 Desempeño del estudio clínico

Tabla A-55 Estudio N° 1 (estudio prospectivo)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
277/567 (48,9 %)	450/567 (79,4 %)	484/567 (85,4 %)	516/567 (91,0 %)	549/567 (96,8 %)	18/567 (3,2 %)

Tabla A-56 Estudios N° 2 y N° 3 (retrospectivos, combinados)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
907/1894 (47,9 %)	1470/1894 (77,6 %)	1614/1894 (85,2 %)	1737/1894 (91,7 %)	157/1894 (8,3 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
7.473/ 14.884 (50,2 %)	11.807/ 14.884 (79,3 %)	12.799/ 14.884 (86,0 %)	13.712/ 14.884 (92,1 %)	14.350/ 14.884 (96,4 %)	534/ 14.884 (3,6 %)

A.10 Resultados de un estudio clínico de ß-cetona: Muestras capilares y venosas

En este estudio clínico con pruebas en el lugar de atención que se llevó a cabo en Florida, EE. UU., se evaluó el desempeño de las tiras reactivas Nova para Beta-hidroxibutirato (β-cetona) que se utilizan en el Sistema de medición de glucosa y β-cetona para uso hospitalario Nova StatStrip, en comparación con un reactivo de referencia Beta-hidroxibutirato (β-HB) StanBio Chemistry LiquiColor® utilizando un analizador Dimension RxL de Siemens).

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.553
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2026-81540132-APN-INPM#ANMAT

A.10.1 Descripción del protocolo

Ciento treinta y siete (137) personas dieron su consentimiento para participar en el estudio clínico aprobado por una Junta de Revisión Institucional (IRB). Cada sujeto pasó por una preselección para garantizar que cumpliera con todos los criterios de inclusión. De acuerdo con las instrucciones detalladas en la etiqueta de Instrucciones de uso, a cada sujeto se le lavó, desinfectó y pinchó el dedo usando una lanceta de seguridad calibre 21 para obtener dos (2) muestras capilares. Después de pinchar el dedo, la primera gota de sangre fue desechada y se utilizó una segunda gota para las pruebas. El personal sanitario en el lugar de atención realizó dos (2) mediciones sucesivas de sangre completa capilar extraída del dedo en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en dos (2) medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

Luego a cada sujeto se le extrajo una muestra de sangre completa venosa por venopunción que se heparinizó y fue transferida a un tubo de recolección de sangre por personal sanitario capacitado de los centros. La muestra de sangre venosa se mezcló y luego el personal sanitario en el lugar de la atención realizó dos (2) mediciones sucesivas de sangre completa venosa en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en dos (2) medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

La sangre completa venosa que sobró de la extracción de inmediato se centrifugó y el plasma fue decantado en dos (2) crioviales, se los tapó bien y se los refrigeró. Luego el plasma fue medido en el Analizador trazable a IDMS Siemens Dimension RxL en el laboratorio central con el reactivo β-HB Stanbio Chemistry LiquiColor®. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

Las muestras de sangre completa fueron alteradas con Beta-hidroxibutirato para garantizar que se cubriera el rango de medición completo del ensayo de β-cetona tanto para muestras capilares como venosas.

SEBASTIAN ANTONIO INICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Criterios de aceptación para la evaluación de la exactitud del estudio clínico:

Se realizó un análisis estadístico de regresión lineal y una evaluación de concordancia clínica. La tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical es clínicamente aceptable si se obtienen los siguientes datos estadísticos del análisis de regresión lineal:

- Pendiente: 0,95 - 1,05
- Intersección: -0,1 – 0,1 mmol/L
- Correlación (R^2): Más de 0,975 %

A.10.2 Resultados

	(R^2)	Pendiente (m)	Intersección (b)
Nova StatStrip - Muestras venosas (N: 147)	0,9837	0,9617	0,0375
Nova StatStrip - Muestras capilares (N: 244)	0,9872	0,9515	0,0865

Se llevó a cabo una Evaluación de concordancia de exactitud clínica para todos los individuos inscritos en el estudio clínico en los que la tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical indicó resultados para β-cetona inferiores a 0,1 mmol/L para garantizara que el método comparativo con el laboratorio central indicara un resultado normal para la β-cetona. La evaluación de concordancia de exactitud clínica para muestras capilares y venosas se expone a continuación:

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa capilar

Sangre completa capilar				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-cetona	<0,1	45/70 (64,3 %)	24/70 (34,3 %)	1/70 (1,4 %)

SEBASTIAN ANTONICELLI M. N. 14.853 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-ENPM#ANMAT

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa venosa

Sangre completa venosa				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-cetona	<0,1	118/168 (70,2 %)	47/168 (28,0 %)	3/168 (1,8 %)

A.11 Resultados de un estudio clínico de cetona en neonatos

Este estudio fue diseñado para evaluar el desempeño de la prueba de cetona StatStrip de Nova por parte de personal/técnicos cualificados en el lugar de atención, frente a una prueba estándar de referencia aceptada; el procedimiento No. 2440 Beta-Hydroxybutyrate Liquicolor® (Laboratorio STANBIO y EKF Diagnostics Company), utilizando muestras de sangre completa extraídas de de neonatos desechadas.

A.11.1 Descripción del protocolo

Se recogieron y se enviaron al laboratorio cien muestras de sangre completa neonatal siguiendo el procedimiento habitual. Una vez completado el procedimiento habitual en el laboratorio, las muestras sobrantes con un volumen suficiente de sangre se utilizaron en el siguiente paso del estudio clínico. El siguiente paso en el estudio fue asignar a cada muestra de sangre desechada un número secuencial de identificación del paciente. Cada muestra fue mezclada de manera adecuada. La prueba de cetona se realizó utilizando el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO, y se registraron los resultados.

Se llevó a cabo una medición de cetona con cada muestra de sangre completa correctamente mezclada utilizando 2 medidores de glucosa/cetona StatStrip de Nova y 2 lotes de tiras reactivas.

A fin de abarcar el rango completo de medición analítica para cetona de StatStrip, que es de 0,1 a 8,0 mmol/L, se prepararon muestras adicionales de sangre completa neonatal enriqueciendo cada una de ellas con beta-hidroxibutirato y mezclándolas adecuadamente de conformidad con el

SEBASTIAN LANTOS
M.P. N. 14.653
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
ID 2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

protocolo estándar del laboratorio. Cada muestra preparada fue analizada en ambos medidores, y también por medio del método Beta-hidroxibutirato de STANBIO.

Exactitud del estudio clínico: criterios de aceptación de la evaluación.
Los 220 resultados de cetona en sangre completa que se obtuvieron en el medidor de cetona StatStrip fueron cotejados con los resultados obtenidos por el método Beta hidroxibutirato de STANBIO y fueron analizados mediante un análisis de regresión lineal. Se evaluó la exactitud clínica utilizando el análisis de regresión lineal para los 220 puntos de datos de los dos lotes de tiras reactivas (N=110 por lote).

A.11.2 Resultados

A continuación se presenta la distribución de las muestras y el rendimiento del medidor de cetona StatStrip, utilizado por personal sanitario, en comparación con el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO en poblaciones neonatales.

Tabla A-57 La distribución de los resultados de cetona en sangre completa neonatal a lo largo del rango de medición del sistema StatStrip

Medición de β-cetona Rango (mmol/L)	Cantidad de muestras
0,1 - 0,5 0,6 -1,0 1,2 - 1,9 > 2,0	172 18 10 20

Tabla A-58 *Resumen estadístico de la regresión lineal*

	1	2	3
StatStrip frente a STANBIO Método Beta-hidroxibutirato	Coeficiente de Pearson (R)	Intersección con el eje *y* (mmol/L)	Pendiente
Sangre completa neonatal	0,9941	0,0683	1,0379

SEBA
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Anexo A

A.12 Uso inalámbrico de medidor

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica viene con esa opción ya instalada de fábrica.

A.12.1 Protección contra el acceso no autorizado a redes inalámbricas y con cable

Cuando el medidor StatStrip se conecta con una red inalámbrica de área local 802.11a/b/g, estas redes deben estar debidamente protegidas. El administrador de sistemas y el soporte de la red local tienen la responsabilidad de:

- Tomar todas las medidas razonables, tanto físicas como electrónicas, para proteger la red de área local y las redes inalámbricas con las cuales se conectan los medidores.
- Brindar la protección adecuada a la red contra ataques cibernéticos y software malicioso.
- Incluir medidas, como un firewall, para separar el dispositivo de las redes que no están controladas.
- Garantizar que la red conectada esté libre de códigos maliciosos.

A.12.2 Conexiones de redes inalámbricas (WiFi 802.11a/b/g)

La opción de radio WiFi integrada para una conexión de red inalámbrica permite:

- Que no sea necesario colocar el medidor en la base de acoplamiento para que se comunique con el administrador de dispositivos.
- Que el medidor envíe datos de resultados y consultas sobre identificación de pacientes y operadores al administrador de dispositivos.
- Cuando está en la base de acoplamiento, que haya una comunicación completa con el administrador de dispositivos.
- Que solo pueda ser configurada por:
  a. Un representante de servicio cualificado de Nova Biomedical, o bien
  b. Un administrador de sistemas cualificado y autorizado.
- Habilitados en el medidor por un operador autorizado.

Siga las pautas de su establecimiento para usar conexiones inalámbricas de red de área local. Para más información

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MONICA SILVIA SALVADOR
SOCIO GERENTE
JF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

sobre cómo habilitar o deshabilitar esta función, **consulte la sección A.12.5** de este manual de instrucciones de uso. Si desea una descripción de la capacidad del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip (con opción inalámbrica) para conectarse a las redes de área local inalámbricas (WLAN, Wi-Fi), **consulte la sección A.12.9**.

A.12.3 Exposición a la radiofrecuencia y radiación

Las frecuencias industriales, científicas y médicas (las bandas 802.11a, 802.11b y 802.11g usan 2,4 y/o 5 GHz) pueden contener emisiones provenientes de hornos de microondas, calefactores y otros tipos de dispositivos que no son de comunicaciones. Estos tipos de dispositivos tienen una baja potencia y en general no presentan riesgo de interferencia. Pero existe la posibilidad de que algunos sistemas de alta potencia de dispositivos industriales o médicos puedan impedir cualquier intento de comunicación usando una WLAN. Nova Biomedical recomienda realizar una inspección en el lugar y un análisis de la interferencia por parte de personal cualificado, con el equipamiento de pruebas apropiado. Busque señales que puedan estar no solamente dentro del intervalo de frecuencia de la WLAN en cuestión sino también que puedan estar en la misma frecuencia o una frecuencia cercana y ocasionar interferencia.

Nova Biomedical

- Cumple con los estándares inalámbricos de la industria
- Recomienda usar productos que tengan la certificación Wi-Fi.
- La certificación Wi-Fi prueba los productos para ver si cumplen con los estándares industriales 802.11a/b/g en cuanto a conectividad, seguridad y autenticación básicas, además de calidad de servicio (QoS), interoperabilidad y fiabilidad.
- Nova Biomedical utiliza un módulo RF Wi-Fi CERTIFIED™ que garantiza que el Wi-Fi Alliance® ha probado un producto en muchas configuraciones distintas y con diversas muestras de otros dispositivos para garantizar la compatibilidad con otros equipos CERTIFICADOS Wi-Fi que funcionen en la misma banda de frecuencia.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip de Nova Biomedical, con opción inalámbrica, respeta los límites de exposición a la radiación FCC estipulados para un entorno no controlado.

- No utilice ni coloque este medidor cerca de cualquier otra antena o transmisor.
- Este dispositivo debe ser instalado y utilizado a distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y su cuerpo.
- Cualquier cambio o modificación que se realice en este equipo y que no esté aprobado expresamente por Nova Biomedical puede anular la autorización FCC para usar este equipo.

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica cumple con el Artículo 15 de las Reglas FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canadá bajo estas 2 condiciones:

1. Este dispositivo no puede ocasionar interferencias dañinas.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluso interferencia que pueda ocasionar un funcionamiento no deseado.

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica cumple con los requisitos en materia de emisiones e inmunidad estipulados en EN 60601-1-2.

- Diseñado y probado para CISPR 11 Clase B
- En un entorno doméstico, puede ocasionar interferencia de radio.
- Si esto sucede, tome medidas para mitigar la interferencia.
- Sería conveniente evaluar completamente el entorno electromagnético en el cual se utilizará el medidor de glucosa y β-cetona StatStrip antes de utilizar el dispositivo.

Este medidor ha sido probado, y se ha comprobado que:

- Cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B
- De conformidad con el Artículo 15 de las Reglas de la FCC (Federal Communications Commission)
- Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación residencial.

SEBASTIAN ANTONIO BELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se siguen correctamente las instrucciones, puede ocasionar interferencia dañina para las comunicaciones radiales. Sin embargo, no se puede garantizar que no habrá interferencia en una instalación en particular. Si el medidor ocasiona interferencia dañina para la recepción de radio o televisión, que se puede eliminar apagando y prendiendo el medidor, el operador puede intentar corregir la interferencia de alguna de las siguientes maneras:

- Reorientar o reubicar el medidor.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el medidor.

Este aparato digital de Clase B cumple con las normas canadienses ICES-001.

Este dispositivo cumple con los requisitos esenciales de la Directriz europea R&TTE 1999/5/EC. Se han aplicado los siguientes métodos con el fin de probar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directriz R&TTE 1999/5/EC: EN 300 328 v1.8.1; EN 301 893 v1.7.1; EN 62311:2008; EN 301489-1 v1.9.2, EN 301489-17 V2.2.1.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Anexo A

A.12.4 Funcionamiento de la radio WiFi

Antes de habilitar la radio WiFi hay que descargar en el medidor, por medio del administrador de dispositivos, un paquete de configuración apropiado de radio, como componente de la configuración del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica. **Consulte la sección 1.10** de este manual para saber cómo asignar y configurar el medidor. La configuración del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica solo se puede lograr a través del administrador de dispositivos por parte de un representante de servicio cualificado de Nova Biomedical o por un administrador de sistemas autorizado y cualificado.

ADVERTENCIA: *Si usted sospecha que la radio inalámbrica del medidor puede estar interfiriendo con otros dispositivos cercanos, o si otros dispositivos pueden estar interfiriendo con el medidor, interrumpa el uso del medidor y retírelo de la zona de cuidados del paciente. Nova Biomedical le recomienda ponerse en contacto con su soporte de tecnología informática para que le ayuden a determinar el problema y resolverlo de la mejor manera posible.*

El estado de las conexiones de radio y redes en los medidores equipados con la opción inalámbrica se muestra por medio de íconos en la barra de títulos en pantalla.



El estado de la radio se muestra de la siguiente manera:

La radio está ENCENDIDA y conectada al punto de acceso inalámbrico (WAP: Wireless Access Point) con la fuerza de señal más alta.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

La radio está ENCENDIDA y conectada al WAP con aproximadamente 3/4 de la fuerza de señal.

La radio está ENCENDIDA y conectada al WAP con aproximadamente 1/2 de la fuerza de señal.

La radio está ENCENDIDA y conectada al WAP con aproximadamente 1/4 de la fuerza de señal.

La radio está ENCENDIDA pero sin señal, o sin conexión al punto de acceso. En este estado, el medidor puede estar en proceso de intentar asociarse con el Punto de Acceso Inalámbrico (WAP).

La radio está APAGADA o sin conexión al WAP.

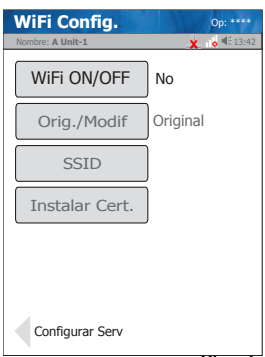
El estado de conexión a la red se muestra de la siguiente manera:

El medidor ha establecido una conexión y se está comunicando con el administrador de dispositivos.

El medidor no ha establecido comunicación con el administrador de dispositivos.

A.12.5 Cómo habilitar/deshabilitar la radio WiFi

Si el medidor está equipado con la opción de radio inalámbrica, un operador autorizado puede habilitar o deshabilitar esta funcionalidad según se requiera. Para habilitar la radio WiFi, siga estos pasos:

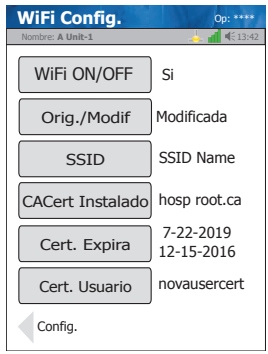


1. Inicie sesión en el medidor con su identificación de operador.
2. Pulse los botones Menu, luego Admin. y luego Network.
3. Pulse los botones Set Srv. y luego Set WiFi en la esquina inferior derecha de cada pantalla.
4. Pulse el botón Install. Cert. para cargar y activar los certificados de seguridad y de encriptado (se aplica a la configuración de la radio).
5. Pulse el botón WiFi ON/OFF para encender la radio.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTEPIO S.R.L.
SALVADOR CHERIS
SOCIO GERENTE

6. Pulse el botón De fábrica/Personalizada para pasar a Personalizada.
7. De este modo, el medidor muestra los nombres y fechas de caducidad de los certificados de usuario, SSID y CA adjuntos.

Ahora la radio WiFi está encendida [ON] y se iniciará la asociación con el WAP. Si la conexión de la radio WiFi tiene éxito, los íconos WiFi de la barra de títulos de la pantalla cambiarán para indicar la fuerza de la señal y la comunicación de red con el administrador de dispositivos.



NOTA: *Cuando se coloca en una base de acoplamiento con cable, el medidor se conectará de la siguiente manera:*
a. Radio ON y asociada con un WAP: el medidor se conecta y se comunica vía WLAN.
b. Radio ON y NO asociada con un WAP: el medidor se conecta y se comunica vía LAN.
c. Radio OFF: el medidor se conecta y se comunica vía LAN.

NOTA: *Cuando la radio está habilitada, el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica controla la Calidad del Servicio (QoS) de la conexión de comunicación WLAN. Si el último intento de comunicación falla, la radio está apagada o el ícono "sin conexión con WAP" aparecerá en la barra de títulos de la pantalla.*

Una Calidad de Servicio degradada no afectará la funcionalidad de análisis del medidor, pero puede demorar la comunicación de los resultados al administrador de dispositivos. Los usuarios deben saber que el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica no puede garantizar una comunicación en tiempo real de las mediciones de glucosa en sangre.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

A.12.6 Consideraciones de uso de WiFi

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica está certificado para ser usado en redes inalámbricas de área local (WLANs) usando ondas electromagnéticas en los intervalos de frecuencia de 2,4 GHz y/o 5 GHz para transmitir datos de manera inalámbrica. Los tres estándares IEEE actualmente reconocidos para WLANs que utiliza este medidor son: 802.11a, 802.11b y 802.11g.

Durante la comunicación inalámbrica con un punto de acceso inalámbrico (WAP), el medidor reconoce la configuración del protocolo WLAN del WAP local (802.11a, 802.11b y/o 802.11g), y automáticamente transmite datos usando el protocolo de comunicación apropiado. La calidad y la fuerza de la señal o el acceso al ancho de banda de un cliente WAP particular puede variar según una o más de las siguientes situaciones:

- Tipo y número de otros clientes o dispositivos conectados
- Rendimiento del Punto de Acceso Inalámbrico
- En presencia de disturbios electromagnéticos
- O cualquier otra interferencia potencial, por ejemplo, paredes de cemento

Cuando se encuentra fuera de la base de acoplamiento y se comunica vía WiFi, el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica utiliza un protocolo de comunicaciones de tipo “burst” que solo consume ancho de banda cuando se van a enviar resultados o cuando se inicia una consulta de identificación de pacientes u operadores. En comparación con otras aplicaciones inalámbricas, el medidor tiene un consumo mínimo de ancho de banda. Si la conexión WLAN del medidor está degradada, el medidor está diseñado para eliminar cualquier impacto sobre su funcionalidad de análisis.

La radio WiFi solo puede ser instalada por un sistema de administración de dispositivos, que configura las funcionalidades de comunicación inalámbrica del medidor. La conectividad inalámbrica puede ayudar a garantizar que los datos se envíen de inmediato desde todos los medidores conectados a la red.

SEBASTIAN ANTONIELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHERIS
SOCIO GERENTE

NOTA: *Hay que volver a colocar el medidor en la base de acoplamiento para recargar la batería y permitir un intercambio de datos completo con el administrador de dispositivos.*

Para cambiar cualquiera de las configuraciones del medidor de manera inalámbrica, entre ellas, las configuraciones de radio o la instalación del medidor, el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica debe ser colocado en la base de acoplamiento con la radio encendida y correctamente configurada.

A.12.7 Consideraciones técnicas de WiFi

Antes de conectar cualquier medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica a una red inalámbrica, Nova Biomedical recomienda llevar a cabo una inspección del lugar donde funciona la red WLAN.

Inspección del lugar de la red WLAN

- Para garantizar que los puntos de acceso inalámbricos ofrezcan la cobertura necesaria
- Que el rendimiento sea el suficiente para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica.
- Detallar señales de radiofrecuencia, incluidas todas las WLANs existentes además de cualquier señal de RF competidora
- Interferencias (estructura del edificio y otros equipos o dispositivos inalámbricos).

Recomendación para implementar un medidor inalámbrico:

- Como mínimo una base de acoplamiento con cable que esté conectada mediante un conector de red RJ-45 por cada zona para uso.
- Una base de acoplamiento conectada a la red que ofrezca redundancia en caso de que la red inalámbrica funcione mal, pierda servicio o si la radio del medidor no funciona correctamente.
- Si se utiliza en una zona con baja señal o interferencias, se recomienda instalar una base de acoplamiento con cable para que haya redundancia.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

- La base de acoplamiento conectada permite una transmisión bidireccional inmediata de datos cuando la radio se apaga y el medidor está acoplado.

A.12.8 Funcionamiento y rendimiento de WiFi

En esta sección se explican las especificaciones completas de la radio, los parámetros disponibles de configuración y las opciones de seguridad y encriptado para la opción inalámbrica.

Como se describe más arriba, el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica utiliza los estándares 802.11a, b y g. En un entorno WLAN típico (administración correcta de WLAN, "buena" calidad de señal, población típica de otros clientes presentes, cualquiera de los modelos de seguridad habilitados, etc.), esto se traduce en el siguiente rendimiento específico de WiFi:

- Toda la comunicación entre el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica y un administrador de dispositivos adecuado se encuentran en el estándar de comunicaciones POCT1-A.
- El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica es capaz de descargar desde un administrador de dispositivos adecuado, vía WLAN, un set completo de configuración, que incluye hasta 3000 registros de pacientes, 8000 registros de operadores y 30 números de lotes de reactivos, siempre que se encuentre en un entorno WLAN típico.
- El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica, con WiFi habilitada y conectada, va a transferir inmediatamente resultados de pacientes y de CC a un administrador de dispositivos adecuado una vez finalizada la prueba e incorporados los resultados a la base de datos del medidor. Una vez recibido el resultado, el administrador de dispositivos responde al medidor con un "ACK", lo que significa que el resultado fue correctamente recibido. El medidor entonces marca el resultado como "transmitido" en su base de datos. Si el administrador de dispositivos no responde con el "ACK" apropiado,

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

el medidor no va a marcar el resultado en la base de datos, y va a intentar volver a enviar el resultado la próxima vez que el medidor se comunique con el administrador de dispositivos. El ciclo completo de descarga y reconocimiento del resultado en un entorno WLAN típico dura menos de 1 segundo.

- El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica, con WiFi habilitada y conectada, va a consultar inmediatamente al administrador de dispositivos si se introduce una identificación desconocida de operador o de paciente durante el procedimiento de prueba. Si la identificación del operador o del paciente no es válida para ese medidor al momento de la consulta, el administrador de dispositivos va a responder al medidor con la información correspondiente. Si la identificación es válida, el medidor va a añadir los datos a su lista de operadores o de pacientes en su base de datos. El tiempo de latencia de hasta 10 segundos para responder a una consulta es un componente característico del set de configuración del medidor.

Intervalo promedio para la conexión directa entre el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip con opción inalámbrica (WiFi encendida) y el WAP:

- De 15 a 20 metros (49 a 66 pies) con aire, vista directa y bajo nivel de disturbios.
- El intervalo real depende del posicionamiento de las antenas del WAP y demás propiedades topológicas del espacio entre el medidor con WiFi habilitada y el WAP.
- Además, el control dinámico del poder de transmisión del punto de acceso puede reducir la distancia máxima entre el medidor y el WAP por la cual se pueda garantizar la comunicación.

El medidor de glucosa y β-cetona StatStrip para uso hospitalario con opción inalámbrica, con WiFi habilitada:

- Está diseñado para coexistir en entornos donde haya otros dispositivos de comunicación inalámbrica
- NO ofrece ninguna funcionalidad inalámbrica en tiempo real para la transmisión, recepción o control de los datos

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

- La comunicación se describe como campos de datos digitales exclusivos y únicos, que NO se comunican en forma de ola continua.

A.12.9 Configuraciones, intervalo y opciones WiFi del medidor

Configuración	Descripción	Rango	Opciones
En el medidor			
WiFi On/Off	Enciende o apaga la radio inalámbrica	N/D	a. On b. Off
De fábrica/ Personalizada	Escoge el set de configuración de la radio.	N/D	a. De fábrica: instala la configuración por defecto de la radio. b. Personalizada: instala la configuración definida por el usuario.
SSID	Define la identificación del set de servicio (SSID) de la red a utilizar.	N/D	Muestra la información de SSID de la configuración definida por el usuario. No la introduce el usuario.
Instalar cert.	Instala el último certificado de seguridad descargado en el almacén de certificados del medidor.	N/D	a. Pulse el botón para instalar certificado.
CA Cert. instalado	Muestra el nombre del último certificado CA instalado.	N/D	Únicamente la información mostrada. No la introduce el usuario.
Cert. expira	Muestra la fecha de caducidad de los certificados instalados.	N/D	Únicamente la información mostrada. No la introduce el usuario.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Cert. usuario instalado	Muestra el nombre del último certificado de usuario instalado.	N/D	Únicamente la información mostrada. No la introduce el usuario.
Desde el administrador de dispositivos			
SSID	Define la identificación del set de servicio (SSID) de la red a utilizar.	De 0 a 32 caracteres	a. Introduzca el nombre del SSID de la red a utilizar.
PASSWORD	Si es necesario, define la contraseña de la credencial del usuario para la autorización en redes seguras.	abierto	a. Introduzca la contraseña
Nombre de usuario	Si es necesario, define el nombre de usuario de la credencial del usuario para la autorización en redes seguras.	abierto	a. Introduzca el nombre de usuario
Ubicación de los certificados	Define dónde están guardados los certificados en el SO del medidor.	N/D	a. Ninguna b. Fichero c. Almacén completo d. En almacén
Contraseña	Define la frase de contraseña para WPA/WPA2	abierto	a. Introduzca la frase de contraseña.
Clave WEP 0 - 3	Define hasta cuatro claves WEP únicas	N/D	a. Introduzca la clave apropiada para cada una.
Longitud WEP 0 - 3	Define la longitud de las claves para hasta cuatro claves.	N/D	a. No configurada b. 40 Bit c 128 Bit

MONTEMED S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Clave WEP, Tx número	Define qué clave WEP se utiliza para la transmisión.	N/D	a. wepKey0 b. wepKey1 c. wepKey2 d. wepKey3
Pac nombre fichero			
Pac PASSWORD			
Tx potencia	Configura la potencia de salida máxima de transmisión	1 - 63 mW	a. 1 mW b. 5 mW c. 10 mW d. 20 mW e. 30 mW f. 50 mW g. 63 mW(Max)
Tipo de autenticación	Define el tipo de autenticación de seguridad a utilizar.	N/D	a. Abierta b. Compartida c. EAP de la red
Ahorro de energía			a. Off b. Máx. c. Rápido
Tasa de bits		Auto - 54 mb/seg.	
Modo radio	Define la banda operativa y la velocidad de transferencia de la radio.	N/D	Solo modo B Modo BG Solo modo G Modo B/G LRS Solo modo A Modo ABG (preferiblemente A) Modo BGA (preferiblemente B y G) AdHoc (velocidades A optimizadas)
Tipos de encriptado	Configura el tipo de encriptado a utilizar.	N/D	Manual WEP Auto WEP WPA PSK WPA TKIP WPA2 PSK WPA2 AES CCKM EKIP CKIP Manual CKIP Auto WPA AES WPA2 TKIP

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Tipos de EAP	Configura la autenticación a utilizar.		Ninguna LEAP FAST PEAPMSCHAP PEAPGTC EAPTLS EAPTTLS PEAPTLS

NOTA: *No todos los tipos de EAP son aplicables a todos los tipos de encriptado. Consulte en las instrucciones de su administrador de dispositivos los detalles de qué EAP y encriptado se utilizan.*

A.13 Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación. Esta garantía no incluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones; (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o bien afectadas por fungibles o reactivos no fabricados por Nova; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova, hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación de instrumentos con fines estéticos. Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de operación principal de Nova. Póngase en contacto con Nova para obtener más información.

SEBASTIAN CHEBI
M.N. 14.753
FIRMA AUTORIZADA
DIRECTOR TECNICO
NOVA BIOMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
SALVADOR CHEBI
APODERADO
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Se aplican las siguientes excepciones:

- Los suministros, incluidas las tiras reactivas y las soluciones de control de calidad para β-cetona, están garantizados como libres de fallos hasta la fecha de vencimiento o 90 días después de abiertos. Las tiras reactivas para glucosa están garantizadas como libres de fallos hasta la fecha de vencimiento o hasta 180 días después de abiertas. Estos elementos deben ser puestos en uso antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Los gastos de envío están a cargo del cliente.

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, según se detalla: Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía sobre el medidor de glucosa y cetona para uso hospitalario StatStrip si se usa con reactivos, controles u otro material no fabricados por Nova y que tengan un efecto adverso para el mismo.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN U OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO Y NUESTRA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-ANMAT

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

4) KIT MTR XPRESS-2 GLU/KET MMOL/L, Gen 2 56506
5) KIT MTR XPRESS-2 GLU MG/DL & KET mmol/L, Gen 2 56508



Sólo para exportación IVD CE

Nova StatStrip Xpress®2
Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario
Manual de instrucciones de uso

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

nova® biomedical

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de publicación	Descripción de las revisiones
E	05-2022	Actualizado para cumplir con los requisitos de IVDR
F	04-2023	Se agrega Anticoagulantes
G	05-2024	Actualizado Sustancias interfirientes

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 287 de 866

Índice

Símbolos 1
Acerca de este manual 3
Seguridad 4
Uso indicado 10
Introducción 14
Precauciones para muestras de sangre capilar 16
La muestra 18
Sustancias interfirientes 19
Presentación del funcionamiento 31
Batería 32
Función de hibernación (Sleep) 32
Desactivación de la función de hibernación 33
Configuración 34
Instalación (cambio) de la batería 34
Configurar fecha y hora 36
Configurar formato de fecha 40
Encendido/apagado de la señal sonora 43
Prueba con una solución de control de calidad 45
Análisis de muestras de pacientes 52
Revisión de resultados de pruebas 59
Cómo borrar resultados de pruebas almacenados 60
Cómo limpiar y desinfectar el medidor 63

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Índice

Resolución de problemas 66
Control de la batería 66
Códigos de error 70
Anexo 75
Especificaciones 75
Trazabilidad 78
Valores de referencia 79
Metodología para glucosa 80
Metodología para β-cetona 81
Solución de control de calidad 82
Química y mediciones 82
Resultados de estudio clínico multicéntrico: capilar 83
Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes 89
Desempeño del estudio clínico 101
Tablas resumidas de medicamentos de origen 138
Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos 163
Estudio clínico prospectivo 164
Estudios de evidencias en el mundo real 166
Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas 171

If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Índice

Resultados de un estudio clínico de β-cetona en neonatos 178
Cómo hacer pedidos 183
Garantía 184

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Símbolos

Los siguientes son símbolos que se usan en este manual, en páginas anexas, en el envase y etiquetas del producto, y en el medidor.

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LEVEL	Nivel
	Precaución, consulte los documentos adjuntos	LOT	Número de lote
		SN	Número de serie
	Consulte las instrucciones de uso		Límites de temperatura
			Fabricante
LINEARITY	Linealidad		Riesgo biológico
	Fecha de fabricación	Glu	Glucosa
CONTROL	Control	Ket	β-cetona

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Símbolos

Los siguientes son símbolos que se usan en este manual, en páginas anexas, en el envase y etiquetas del producto, y en el medidor.


Dispositivo para realizar pruebas en el lugar de asistencia al paciente

REF Número de catálogo



Vencimiento


Desechos electrónicos

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Rx Only Usar únicamente bajo prescripción

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Acerca de este manual

Este manual corresponde al medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress® 2 de Nova Biomedical.

Aclaración sobre unidades de medida

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 viene configurado de fábrica para indicar los resultados de glucosa en mg/dL o mmol/L, y los resultados de β-cetona en mmol/L. En este manual se muestran pantallas y especificaciones por separado de los resultados para cada unidad de medida.

A lo largo de este manual:

*Las **NOTAS** brindan información importante o útil sobre el funcionamiento.*

*Las **PRECAUCIONES** brindan información que es importante para la protección del aparato.*

*Las **ADVERTENCIAS** brindan información que es importante para la protección del usuario o acerca del riesgo de los resultados inexactos.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Seguridad

Seguridad general

1. Lea las instrucciones de funcionamiento y de seguridad antes de usar el medidor.
2. Guarde las instrucciones de funcionamiento y de seguridad para futuras consultas.
3. Respete todas las advertencias del medidor y las instrucciones de funcionamiento.
4. Siga todas las instrucciones de funcionamiento y de uso.
5. El medidor debe estar alejado de cualquier fuente de calor.
6. El medidor debe limpiarse como indica el fabricante.
7. El medidor debe ser reparado sólo por personal de servicio cualificado.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Seguridad

Seguridad eléctrica

1. Baterías: 2 pilas AAA.

Seguridad con respecto a patógenos de transmisión hemática

1. Los profesionales de la salud y las demás personas que utilicen este sistema deben cumplir con las Precauciones estándar cuando manipulen o usen el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.
2. Los profesionales de la salud deben saber que todas las partes del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos de transmisión hemática a otros pacientes y profesionales de la salud.
3. El Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip sólo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las Precauciones estándar y cuando el sistema se limpia y desinfecta.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
MN 15263
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento descrito en la sección limpieza y desinfección en la página 63 de este manual. Los profesionales de atención de la salud deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente.

4. Con este sistema se pueden utilizar únicamente dispositivos de lanceta de un solo uso que se inutilizan automáticamente.
5. Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:
   "*Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007*," http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautons.html.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html

"*Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection; Approved Guideline - Fourth Edition*," Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4. http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/ AlertsandNotices/ucm224025.html.

"*CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices*." https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Seguridad química y biológica

1. Respete todas las precauciones impresas en los envases originales de las soluciones.
2. Opere el medidor en el entorno apropiado.

Página 297 de 866

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

3. Deseche todas las soluciones según procedimientos hospitalarios estándar.

Eliminación de baterías y medidores usados para clientes europeos:

Este símbolo  en la etiqueta indica que el producto no debe ser desechado como residuos domésticos.

Baterías: Para asegurarse de que la batería usada sea eliminada correctamente, quite la batería del medidor y entréguela en el lugar de recolección correspondiente para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.

Medidores: Para garantizar que el producto sea desechado de manera adecuada, descontamine el producto siguiendo las instrucciones que se indican en las páginas 63-65 de este manual y llévelo al punto de recolección apropiado para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Seguridad

Medioambiente

- Rango de temperatura para operar el medidor: 1˚C a 40˚C (34˚F a 104˚F).
- Rango de humedad relativa para operar el medidor: 10 % a 90 % sin condensación.
- Altitud máxima para operar el medidor: hasta 15.000 pies (4.572 metros).

Dimensiones:

Altura: 98,0 mm (3,9”)
Ancho: 61,0 mm (2,4”)
Profundidad: 22,9 mm (0,9”)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Peso:

78,5 g (2,77 onzas)

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Uso indicado

El Sistema de medición de glucosa y β-cetona de uso hospitalario Nova StatStrip Xpress 2 está indicado para un uso de diagnóstico *in vitro* para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β-cetona en sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Uso indicado

El sistema sólo debe ser usado con dispositivos de lanceta de un solo uso, que se inutilizan automáticamente, cuando se realiza una punción en el dedo para obtener sangre capilar o una punción en el talón para obtener sangre neonatal.

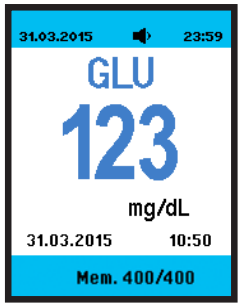
No está destinado al uso con muestras de sangre neonatal de cordón umbilical.

No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia y la cetonemia.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Resulta-
dos en
mg/dL

Resultado de glucosa

Resultado de β-cetona





Visor LCD

Resultado

Botón flecha izquierda

Botón flecha derecha

Botón MODO

Tira reactiva

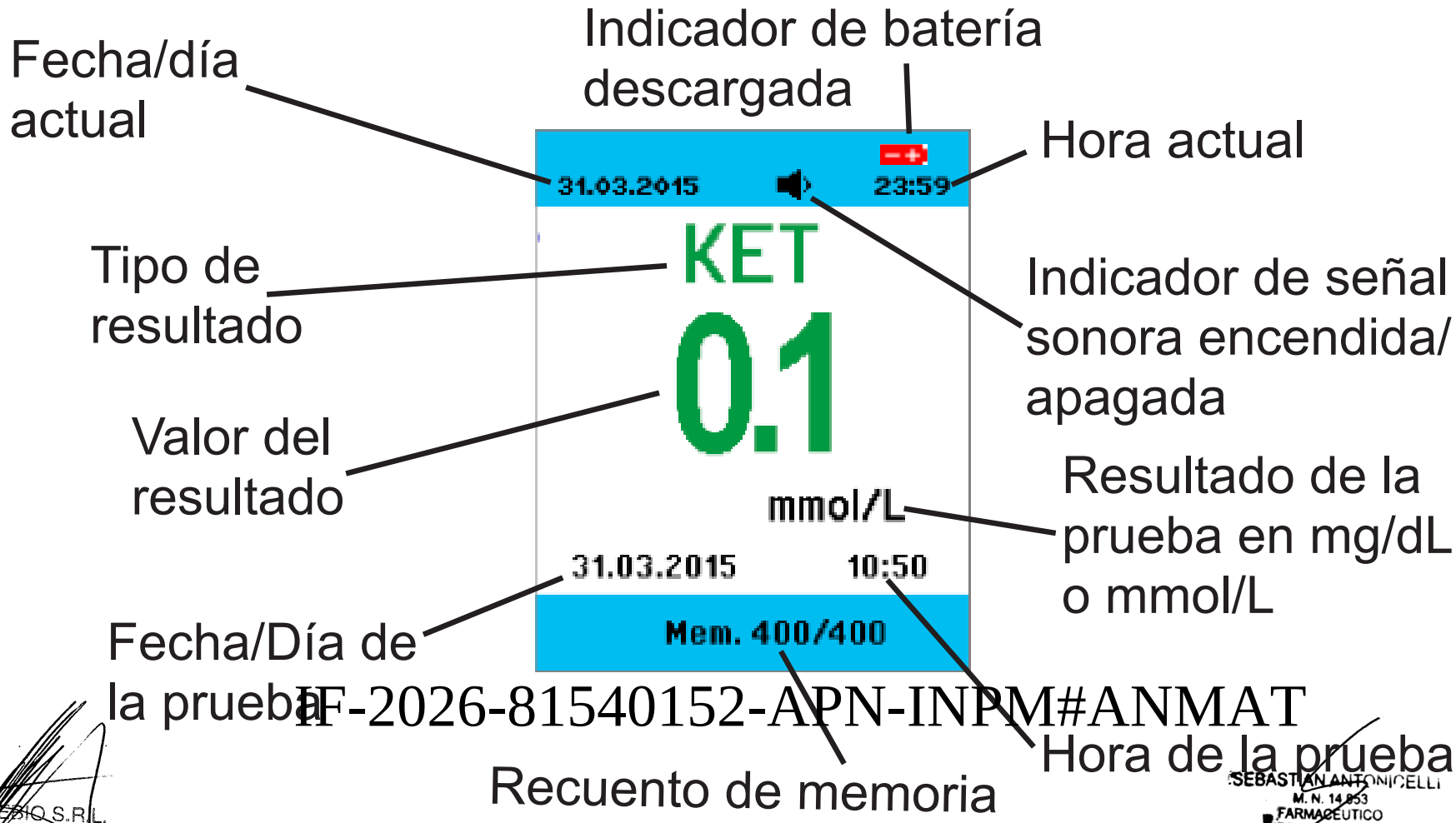
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

nova biomedical



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONGESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Pantalla del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova

Introducción

Este manual brinda todas las instrucciones necesarias para el funcionamiento y el mantenimiento de rutina del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova. Lea este manual atentamente. Ha sido preparado para ayudarle a lograr óptimos resultados con su medidor.

ADVERTENCIA: *Los profesionales de la salud y otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben estar informados de que los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana deben manipularse teniendo en cuenta que existe el riesgo de transmitir enfermedades virales, incluso después de limpiado el producto u objeto.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Esta sección presenta el medidor y explica los requisitos, pruebas realizadas, limitaciones del procedimiento, utilidad clínica y manipulación de muestras.

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Introducción

El Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova es un instrumento portátil a batería que sirve para el diagnóstico *in vitro* en laboratorio y que funciona junto con las tiras reactivas electroquímicas de Nova Biomedical para medir la glucosa y la β-cetona en una muestra de sangre completa, una solución de control de calidad (CC), soluciones de aptitud o de linealidad. El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas de pacientes y/o de control de calidad. El usuario puede revisar en la pantalla todos los resultados de pruebas almacenados. La selección de funciones y datos se realiza a través de 3 botones pulsadores. El medidor cuenta con una señal sonora que emite alarmas e instrucciones sonoras.

IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Precauciones para muestras de sangre capilar

- Se deben tomar precauciones cuando se analiza sangre completa capilar por la posible variabilidad preanalítica en la recolección de muestras capilares.
- Una muestra de sangre completa capilar adecuada depende de que la circulación sanguínea capilar no esté afectada. El proveedor médico debe tener en cuenta que, posiblemente, el resultado de un análisis de glucosa con muestra de sangre completa capilar no siempre será igual al obtenido con una muestra de sangre arterial o venosa, en especial cuando el estado del paciente cambia con rapidez.
- Si un resultado de glucosa en sangre completa capilar no se condice con los signos y síntomas clínicos de un paciente, se debe repetir la prueba de glucosa con una muestra de sangre arterial o venosa en el medidor

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBLI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Precauciones para muestras de sangre capilar

de glucosa y β-cetona StatStrip Xpres 2i de uso hospitalario.

- Al realizar una prueba de glucosa o β-cetona en sangre capilar neonatal por punción en el talón, se debe tener precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear o calentar el talón antes de tomar la muestra.

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

La muestra

Glucosa

- Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, neonatal por punción en el talón y sangre completa arterial neonatal en todos los entornos hospitalarios y de cuidados de la salud, incluidos pacientes sometidos a procedimientos o tratamientos médicos intensivos.
- Tamaño de la muestra 1,2 µL (Glucosa).
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

β-Cetona

- Sangre completa capilar (yema del dedo), sangre completa venosa y neonatal.
- Tamaño de la muestra 0,8 µL (β-cetona).
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

1F-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Interferencias con la glucosa:

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova **no** muestra interferencia para la glucosa con las siguientes sustancias hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias interfirientes probadas	**Nivel de concentración probado**	
Acetaminofeno	20,0 mg/dL	1,323 mmol/L
Acetoacetato	51,0 mg/dL	5 mmol/L
Acetona	69,7 mg/dL	12 mmol/L
Aciclovir	0,6 mg/dL	0,027 mmol/L
Albuterol	0,06 mg/dL	0,0025 mmol/L
Amitriptilina	0,06 mg/dL	0,0022 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Amoxicilina	5 mg/dL	0,137 mmol/L
Ampicilina	0,8 mg/dL	0,0229 mmol/L
Ácido ascórbico	22,5 mg/dL	1,278 mmol/L
Atropina	0,01 mg/dL	0,000346 mmol/L
Beta-hidroxibutirato	166,6 mg/dL	16 mmol/L
Bilirrubina	29,3 mg/dL	0,5 mmol/L
Captopril	0,6 mg/dL	0,0276 mmol/L
Carbamazepina	1 mg/dL	0,0423 mmol/L
Cefaclor	35 mg/dL	0,952 mmol/L
Colesterol	1000 mg/dL	25,86 mmol/L
Cimetidina	5 mg/dL	0,198 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interferientes

Sustancias interferientes probadas	Nivel de concentración probado	
Ácido cítrico	384,3 mg/dL	20 mmol/L
Creatinina	15 mg/dL	1,33 mmol/L
Digoxina	0,3 mg/dL	0,0038 mmol/L
Diltiazem	0,1 mg/dL	0,0024 mmol/L
Dopamina	20 mg/dL	1,306 mmol/L
Enalapril	0,5 mg/dL	0,0133 mmol/L
Efedrina	1 mg/dL	0,0605 mmol/L
Etanol	499,92 mg/dL	108,6 mmol/L
Famotidina	0,042 mg/dL	0,0012 mmol/L
Fluconazol	2 mg/dL	0,0653 mmol/L
Clorhidrato de fluoxetina	2 mg/dL	0,0647 mmol/L

IF-2026-81549152-APN-INPM#ANMAT

MONDELO S.R.L.
SALVADOR CHIESA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Fructosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Furosemida	3 mg/dL	0,0907 mmol/L
D(+) Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Galactosa-1-fosfato	500 mg/dL	19,22 mmol/L
Sulfato de gentamicina	12 mg/dL	0,2513 mmol/L
Glicerol	500 mg/dL	54,30 mmol/L
Heparina	1,2 mg/dL	N/D
Hidroclorotiazida	2 mg/dL	0,0672 mmol/L
Hidrocortisona	20 mg/dL	0,552 mmol/L
Ibuprofeno	50,0 mg/dL	2,43 mmol/L
Ketoprofeno	6 mg/dL	0,236 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Lactosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Lansoprazol	20 mg/dL	0,542 mmol/L
Levodopa	5 mg/dL	0,25 mmol/L
Levofloxacina	1,8 mg/dL	0,0498 mmol/L
Lidocaína	0,7 mg/dL	0,0299 mmol/L
Lisinopril	0,5 mg/dL	0,0123 mmol/L
D(+) Maltosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
D(+) Maltotetraosa	240 mg/dL	3,6 mmol/L
D(+) Maltotetriosa	240 mg/dL	4,76 mmol/L
Manitol	6000 mg/dL	329,4 mmol/L
Manosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Metil-dopa	0,9 mg/dL	0,042 mmol/L
Sales de tartrato de metoprolol	1,8 mg/dL	0,0673 mmol/L
N-acetilcisteína	81,6 mg/dL	5 mmol/L
Naproxeno	40 mg/dL	1,74 mmol/L
Nifedipina	0,02 mg/dL	0,00058 mmol/L
Norepinefrina	10 mg/dL	0,591 mmol/L
Clorhidrato de nortriptilina	0,02 mg/dL	0,00076 mmol/L
Olanzapina	0,02 mg/dL	0,00064 mmol/L
Bromuro de pancuronio	0,4 mg/dL	0,0070 mmol/L
Penicilina	72 mg/dL	2,02 mmol/L
Fenitoína	2,5 mg/dL	0,099 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MORESCO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Prednisona	1 mg/dL	0,0279 mmol/L
Clorhidrato de propranolol	0,3 mg/dL	0,012 mmol/L
Clorhidrato de ranitidina	1 mg/dL	0,032 mmol/L
Salicilato	120,0 mg/dL	7,50 mmol/L
Cloruro de sodio (desvío de un nivel normal de sodio o cloruro)	234 mg/dL	40 mmol/L
Sodio nitroprusiato dihidratado	0,05 mg/dL	0,0019 mmol/L
Sorbitol	500 mg/dL	27,47 mmol/L
Sacarosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Sulfametoxazol	1,5 mg/dL	0,059 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,675 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONBIO S.R.L.
SALVADOR LINEA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Teofilina	2 mg/dL	0,111 mmol/L
Tolazamida	45 mg/dL	1,45 mmol/L
Tolbutamida	50 mg/dL	1,85 mmol/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16,9 mmol/L
Ácido úrico	23,5 mg/dL	1,4 mmol/L
Clorhidrato de vancomicina hidratado	3 mg/dL	0,021 mmol/L
Clorhidrato de verapamil	0,1 mg/dL	0,0022 mmol/L
Warfarina	1,2 mg/dL	0,039 mmol/L
Xilosa	500 mg/dL	33,3 mmol/L
Hematocrito	5 % y 75 %	

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONARIS S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado
Oxígeno	Todas las concentraciones
pH	6,6 y 8,0

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Interferencias con la medición de la β-cetona:

El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova **no** muestra interferencia para la β-cetona con las siguientes sustancias hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias interfirientes probadas para la β-cetona	**Nivel de concentración probado**	
Acetaminofén	20,0 mg/dL	1,32 mmol/L
Acetona	10,0 mg/dL	1,72 mmol/L
Acetoacetato	10,0 mg/dL	0,93 mmol/L
Ácido ascórbico	20,0 mg/dL	1,14 mmol/L
Bilirrubina	10,0 mg/dL	0,17 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEMIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas para la β-cetona	Nivel de concentración probado	
Captopril	10,0 mg/dL	0,46 mmol/L
Colesterol	500 mg/dL	12,9 mmol/L
Creatinina	6 mg/dL	0,53 mmol/L
Dopamina	10 mg/dL	0,53 mmol/L
Efedrina	0,9 mg/dL	0,035 mmol/L
Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Glucosa	900,0 mg/dL	50,0 mmol/L
Ibuprofeno	48 mg/dL	2,33 mmol/L
L-Dopa	100 mg/dL	0,51 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR GHEBO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas para la β-cetona	Nivel de concentración probado	
Maltosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Metildopa	1 mg/dL	0,047 mmol/L
N-acetil L-cisteína	10 mg/dL	0,61 mmol/L
Salicilato	30 mg/dL	1,87 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,62 mmol/L
Tolazamida	15 mg/dL	0,48 mmol/L
Tolbutamida	45 mg/dL	1,67 mmol/L
Triglicéridos	750 mg/dL	8,47 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1,05 mmol/L
Hematocrito	20 % a 70 %	

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 320 de 866

Presentación del funcionamiento

Para realizar una prueba, el operador inserta una tira reactiva en el puerto para la tira reactiva. Aplique el extremo de la tira contra una gota de sangre, solución de control de calidad o solución de linealidad. Los resultados se obtienen en 6 segundos para la glucosa (Glu) y en 10 segundos para la β-cetona (Ket).

- Antes del análisis, el operador puede designar la muestra de prueba como muestra de control de calidad (nivel CC1, CC2 o CC3).
- Los resultados se almacenan automáticamente en la memoria no volátil.
- El operador puede recuperar y revisar todos los resultados almacenados.
- El medidor cuenta con controles electrónicos automáticos para verificar el funcionamiento adecuado.
- El medidor almacena los datos de hasta 400 pruebas de pacientes, control de calidad, linealidad y aptitud.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Presentación del funcionamiento

Batería

El medidor usa 2 pilas AAA, lo que le brinda la energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas.

En el visor del medidor aparece una advertencia de batería descargada que alerta al operador para que cambie las pilas. Una función de hibernación (Sleep) ahorra energía cuando el medidor no está en uso.

Función de hibernación (Sleep)

El visor LCD se apaga para ahorrar energía (MODO Sleep) después de un minuto de inactividad. Para mantenerlo encendido, se puede realizar lo siguiente:

- Pulsar un botón
- Insertar una tira reactiva

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Presentación del funcionamiento

Si el MODO de hibernación (Sleep) se activa, se darán las siguientes condiciones:

- Si el visor se apaga mientras se está visualizando una pantalla de Resultado del paciente, el resultado se almacenará automáticamente.
- Si la pantalla mostrada es la de Configuración, cualquier introducción de datos o selección del menú que no se hayan confirmado se pierden al apagarse el visor.

Desactivación de la función de hibernación

Para encender el medidor, se puede realizar lo siguiente:

Pulsar cualquier botón.

Insertar una tira.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configuración

En esta sección se explica cómo configurar el Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova. El operador puede configurar la fecha y hora locales, encender o apagar la señal sonora, activar el contador de muestras y configurar el formato de visualización de la fecha.

Instalación (cambio) de la batería

El medidor usa 2 pilas AAA. Instale/Cambie las pilas de la siguiente manera:

1. Saque la tapa de la batería en el lado posterior del medidor.
2. Coloque 2 pilas AAA. Asegúrese de que los extremos positivo y negativo estén del lado correcto. (Si está cambiando las pilas, quite las pilas agotadas y coloque las nuevas).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

3. Vuelva a colocar la tapa. La pantalla mostrará durante 3 segundos la versión del software y la fecha y hora por defecto.

PRECAUCIÓN: *Después de colocar las pilas, la versión del software del medidor aparecerá en la pantalla durante 3 segundos. Las versiones del software pueden ser numéricas (por ejemplo, 5.0); de modo que tenga cuidado de no confundir la versión del software con un resultado de glucosa.*



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 325 de 866

4. Después de 3 segundos, el medidor pasa inmediatamente al modo de configuración.

Configurar fecha y hora

NOTA: *Mientras realiza la configuración de fecha y hora, el elemento seleccionado, ya sea hora, minuto, día, mes o año, estará parpadeando.*

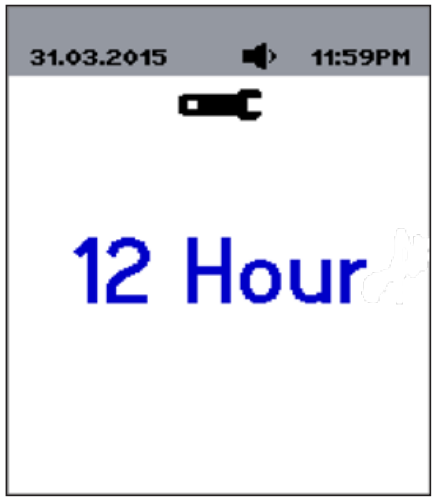
1. Mantenga presionado el botón MODO durante más de 3 segundos. Si el medidor se encuentra en MODO de hibernación (Sleep), se activará y pasará al MODO de configuración (Setup).
2. Pulse los botones con la flecha izquierda o derecha para escoger entre las 2 opciones de formato para la hora, ya sea 12 h o 24 h.

II-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configuración





3. Pulse el botón MODO para aceptar el formato de hora.
4. El medidor muestra la hora actual o la hora por defecto y los dígitos de la hora parpadean.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configuración

5. Pulse el botón con la flecha izquierda o derecha para configurar la hora. Para un reloj de 12 horas, seleccione desde la 1AM hasta las 12PM, y para un reloj de 24 horas, seleccione desde las 0 hasta las 23.
6. Pulse el botón MODO para aceptar la hora seleccionada. La hora escogida aparece con los dígitos para los minutos parpadeando.





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

7. Pulse el botón con la flecha izquierda  o derecha  para configurar los minutos. Seleccione los minutos de 00 a 59.
8. Pulse el botón MODO  para aceptar los minutos seleccionados.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configurar formato de fecha

1. Puede escoger visualizar la fecha como DD.MM o como MM-DD. Pulse el botón con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para cambiar entre ambas opciones.





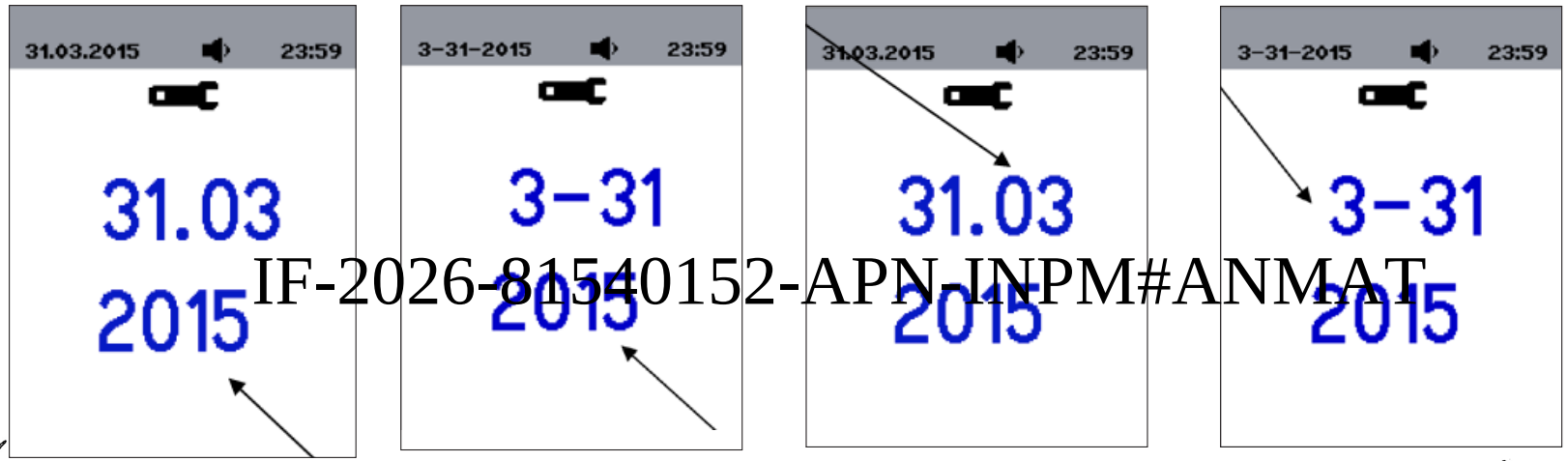
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configuración

2. Pulse el botón MODO para aceptar el formato de fecha que aparece en pantalla. El año parpadeará.
3. Pulse el botón con la flecha izquierda o derecha para seleccionar el año actual.
4. Pulse el botón MODO para aceptar el año que aparece en pantalla. El mes parpadeará.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

5. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para desplazarse a lo largo de los 12 meses (1 a 12).
6. Pulse el botón MODO ● para aceptar el mes que aparece en pantalla. El día parpadeará.
7. Pulse los botones con la flecha izquierda ◀ o derecha ▶ para desplazarse a lo largo de los días del mes.
8. Pulse el botón MODO ● para seleccionar el día que aparece en pantalla.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

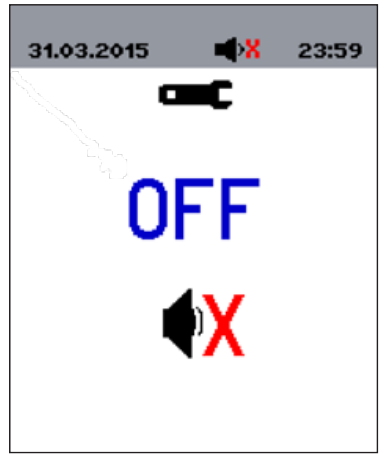
Página 332 de 866

Configuración

Encendido/apagado de la señal sonora

1. Pulse los botones con la flecha izquierda o derecha para escoger entre señal sonora encendida (ON) y apagada (OFF) (parpadeante).





2. Pulse la flecha derecha para activar la opción escogida (ON u OFF).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configuración

La pantalla muestra la palabra “End” con la fecha y hora seleccionadas. Pulse el botón MODO durante 1,5 segundos para salir del menú de Configuración o el medidor se apagará en 1 minuto.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 334 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

Lea el folleto incluido en el paquete de la solución de control de glucosa y β-cetona Nova StatStrip para consultar todas las instrucciones, las indicaciones, las precauciones y las limitaciones del sistema.

Solamente las soluciones de control de glucosa y β-cetona Nova StatStrip están indicadas para usarse con el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova, así como con las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip y las tiras reactivas para β-cetona Nova StatStrip. No se han determinado los rangos para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova usando otras soluciones de control para glucosa o β-cetona disponibles en el mercado, lo que puede arrojar resultados erróneos. Analice dos niveles distintos de las soluciones de control para glucosa y β-cetona Nova StatStrip

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR GEBBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

cada 24 horas antes de analizar muestras de pacientes y en las siguientes circunstancias:

- Durante la formación institucional de cada operador nuevo.
- Antes de usar el medidor por primera vez
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados en sangre siguen siendo más bajos o más altos de lo esperado.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Siempre que se identifiquen problemas (almacenamiento, manipulación) o surjan dudas acerca de la precisión del medidor por manipulación brusca (por ej., si se ha caído).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

- Cuando sea necesario, según la política de control de calidad de la institución o los requisitos normativos locales.

Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio indican que deben realizarse controles externos siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema o la técnica del operador.

En esta sección se explica cómo analizar muestras de CC (control de calidad).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

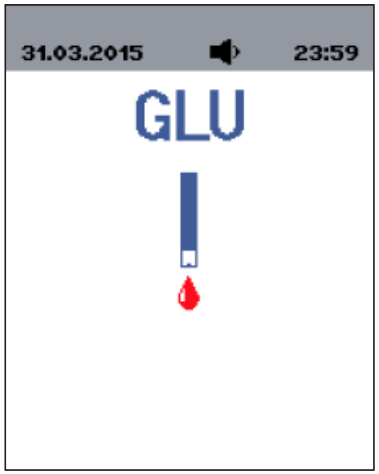
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

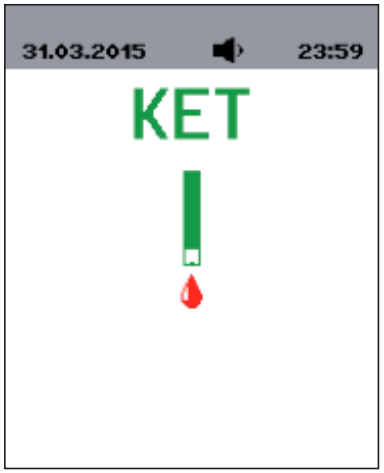
Página 337 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Aparecerá el dibujo de una tira reactiva con una gota de sangre.







NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba, o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

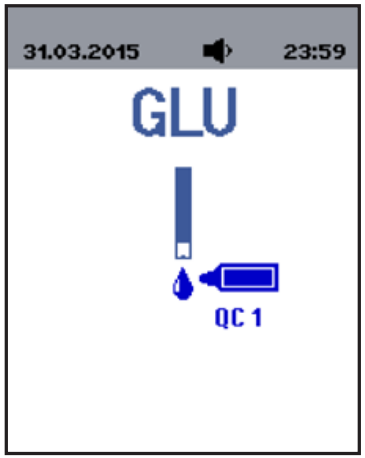
IT-2026-81340152-APN-INTM#ANMAT

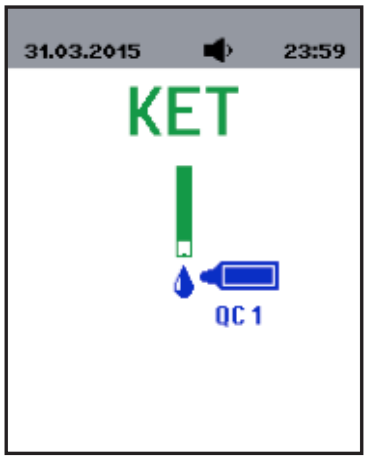
2. dentifique la muestra como Control; use los botones con la flecha izquierda o derecha para hallar el nivel de control deseado: CC1, CC2 o CC3.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad





3. Agite suavemente la solución de control de glucosa y β-cetona Nova StatStrip antes de cada uso.
4. Deseche la primera gota de solución de control de la botella para evitar la contaminación.
5. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de control hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.
6. Cierre la solución de control.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

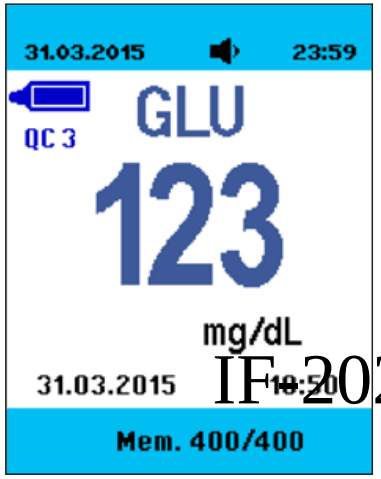
MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBIB
SOCIO GERENTE

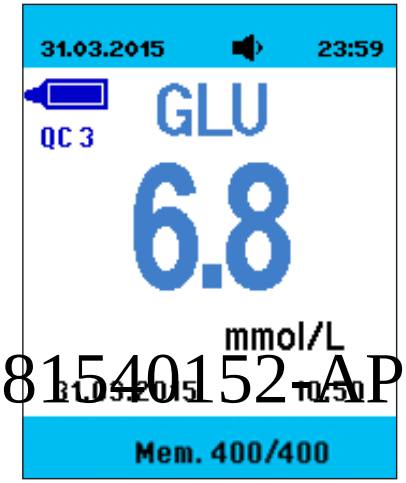
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

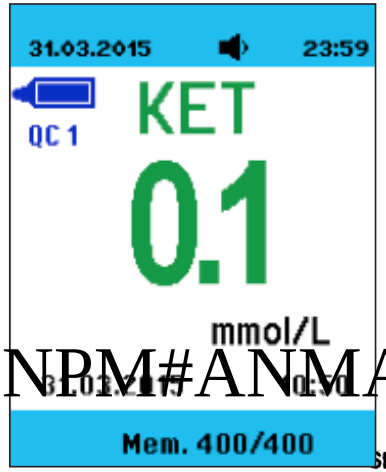
Prueba con una solución de control de calidad

NOTA: *Se escucha una señal sonora breve cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución de control.*

7. Los resultados de la prueba de control de calidad aparecen en pantalla en 6 segundos para la glucosa (GLU) y en 10 segundos para la β-cetona (KET).







IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR GHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.

Página 340 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva. 

9. Retire la tira reactiva y deséchela en un recipiente adecuado para desechos con riesgo biológico.

NOTA: *Los rangos de las pruebas de control considerados aceptables vienen impresos en la etiqueta del vial de las soluciones de control para glucosa y β-cetona Nova StatStrip. Si el resultado de una prueba de CC no está dentro del rango especificado, verifique que las tiras reactivas para glucosa o las tiras reactivas para β-cetona Nova StatStrip, o la solución de control para glucosa y β-cetona Nova StatStrip, no estén vencidas. Repita la prueba con una tira nueva. Si la segunda prueba falla, realice una tercera prueba usando un vial nuevo de solución de control. Si la tercera prueba también falla, contacte con la Asistencia Técnica de Nova Biomedical.*

IF-2026-81540152-APN-INDM#ANMAT
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN MARCONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Análisis de muestras de pacientes

Esta sección describe cómo realizar pruebas en pacientes con el Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova.

Instrucciones de seguridad importantes

Se deben cumplir con todas las precauciones estándar cuando se manipule o use el Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova, a fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades.

Todas las partes del Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos hemáticos entre pacientes y profesionales de atención de la salud.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

if-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Análisis de muestras de pacientes

Con este medidor se pueden utilizar únicamente dispositivos de lanceta de un solo uso que se inutilizan automáticamente.

El Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes solo cuando se cumplen con las precauciones estándar.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

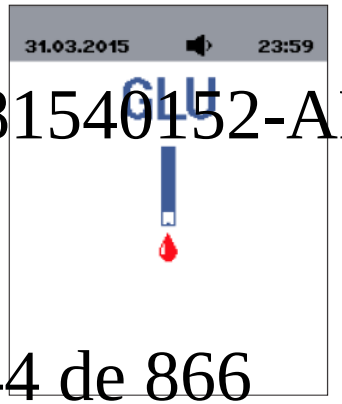
Página 343 de 866

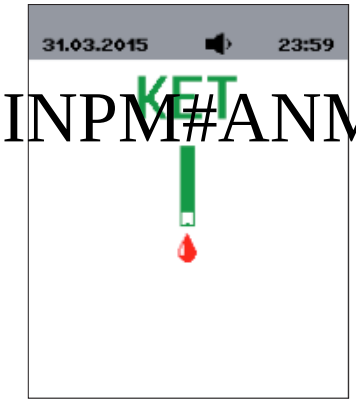
Análisis de muestras de pacientes

NOTA: *No analice muestras de pacientes hasta que los resultados de la prueba con solución de control estén dentro del rango esperado.*

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que todos los segmentos aparezcan en pantalla. Si hay elementos que no aparecen, deje de usarlo para pruebas de diagnóstico. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre.





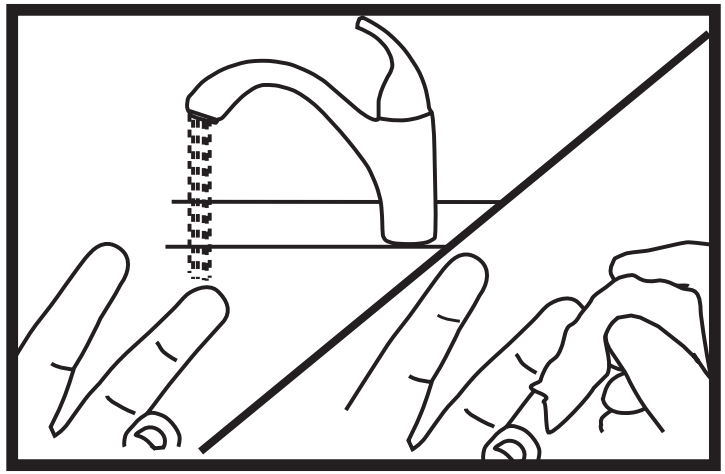


IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Análisis de muestras de pacientes



2. Lave la mano del paciente y séquela bien. O utilice alcohol para limpiar el área y seque bien después de limpiar.
3. Con la mano hacia abajo, masajee el dedo con su pulgar hacia la punta para estimular que fluya sangre.
4. Utilice una lanceta de seguridad para pinchar el dedo.
5. Apriete el dedo para formar una gota de sangre. Limpie la primera gota de sangre y luego apriete el dedo para formar una gota de sangre.
6. Cuando aparece la gota de sangre, apoye el extremo de la tira reactiva contra la gota de sangre hasta que la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.

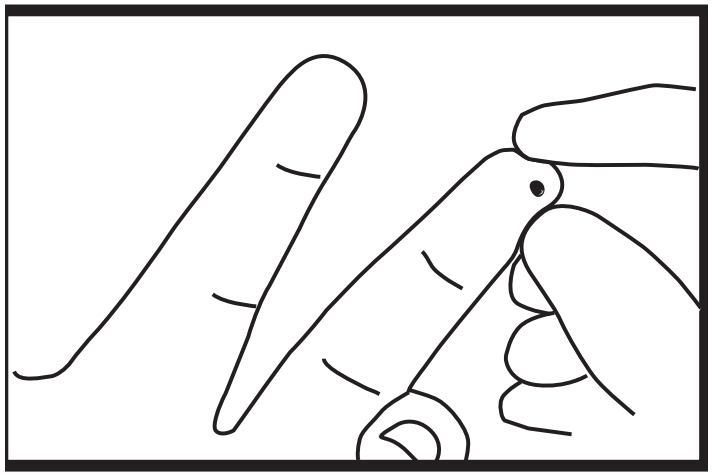
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

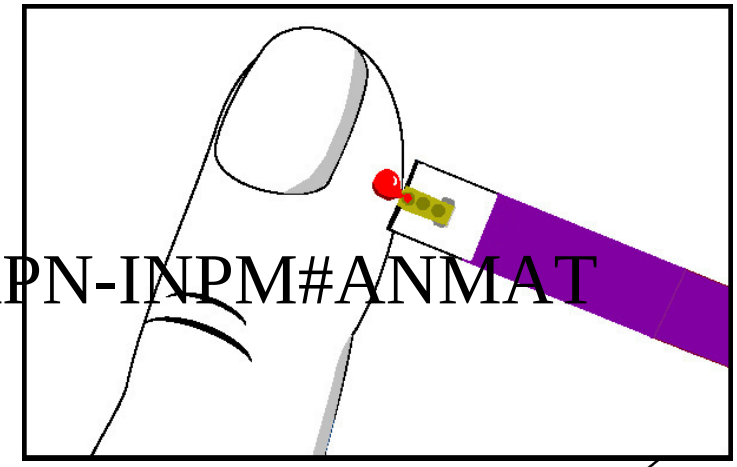
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.P. 14...
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Análisis de muestras de pacientes

ADVERTENCIA: *La tira reactiva debe llenarse completamente al tocar la gota de sangre. Si la tira reactiva no se llena por completo,* ***no vuelva a tocar la gota de sangre con la tira reactiva una segunda vez****. Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una tira nueva.*





7. Los resultados aparecen en pantalla en 6 segundos para la glucosa (GLU) y en 10 segundos para la β-cetona (KET).

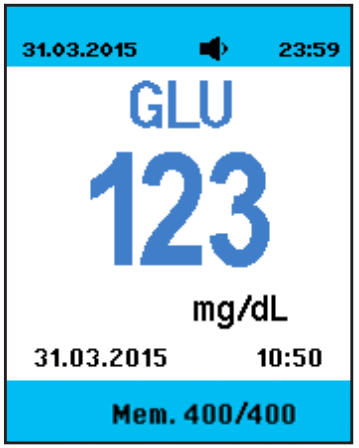
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

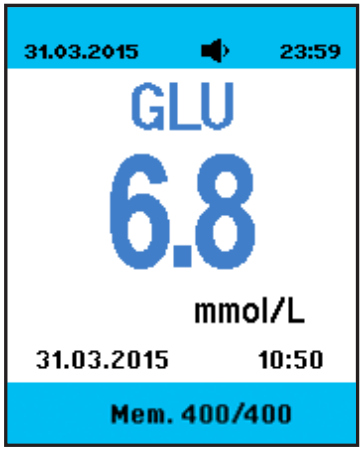
MONTESIO S.R.L.
SALV SOC

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Análisis de muestras de pacientes

8. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.







Se escuchan tres (3) señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de la tira reactiva.



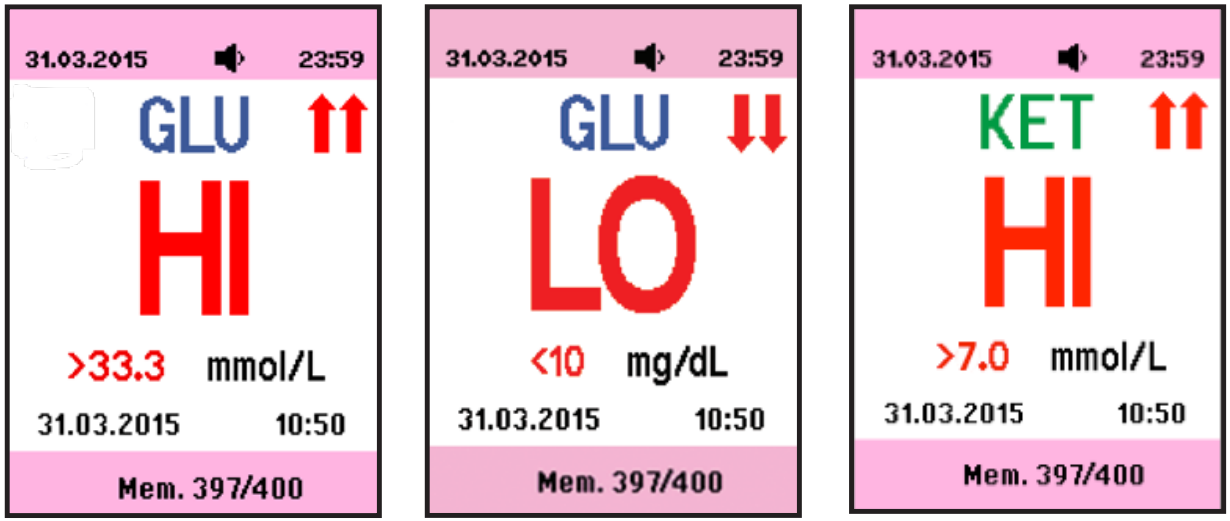
9. Retire la tira reactiva y deséchela en un recipiente adecuado para desechos de riesgo biológico.

IF-2026-81540153-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Análisis de muestras de pacientes



Si el resultado es LO (menor que el rango de medición) o HI (mayor que el rango de medición), repita la prueba.

NOTA: *Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente. Durante 1 minuto, el medidor se apagará (pantalla en blanco).*

IF-2026-81540152-APN-JNPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Revisión de resultados de pruebas

El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas.

1. Para revisar resultados de pruebas, pulse el botón MODO una vez durante menos de 3 segundos.
2. Si no hay resultados en la memoria, aparecerán 3 guiones (---) en la pantalla de memoria. Si hay resultados almacenados, se visualizará primero la prueba más reciente.
3. Pulse el botón con la flecha izquierda  para desplazarse por los resultados hacia atrás. Pulse el botón con la flecha derecha  para desplazarse por los resultados hacia adelante.
4. Si se desplaza más allá del primero o del último resultado almacenado, la pantalla indicará END.
5. Después de 400 resultados de pruebas, el resultado nuevo sobrescribirá el resultado más viejo en la memoria.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Página 349 de 866

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

Puede borrar todos los resultados de pruebas y de control de calidad almacenados. Siga este procedimiento para borrar todos los resultados:

1. Pulse el botón de MODO una vez para visualizar el número de resultados de pruebas almacenados.
2. Pulse simultáneamente los botones con la flecha izquierda  y derecha  durante más de 3 segundos.
3. La pantalla muestra el número de muestras que se encuentran en la memoria con la palabra “delete” (borrar) parpadeando en la parte inferior de la pantalla.

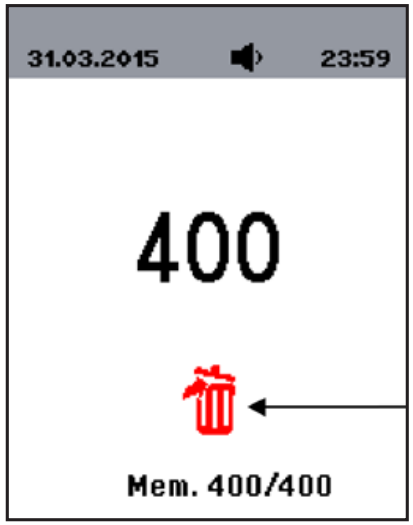
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados





Número de muestras en la memoria

Parpadeando

4. Cuando la pantalla muestra un ícono de borrar parpadeando mantenga presionados los botones con las flechas izquierda y derecha simultáneamente durante más de 3 segundos. Se borrarán todos los resultados. En la pantalla aparecerá la palabra OK con el ícono de borrar como se muestra a continuación.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

5. Para salir sin borrar los resultados, pulse una vez el botón MODO .





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 352 de 866

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Los profesionales de atención de la salud y otras personas debieran seguir los lineamientos de las Buenas Prácticas de Laboratorio y estas instrucciones de seguridad importantes.

Los profesionales de atención de la salud deben asegurarse de usar guantes de protección cuando están desinfectando el medidor y deben lavarse las manos meticulosamente con agua y jabón después de manipular el medidor.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 353 de 866

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Limpieza y cuidado

Los medidores nunca deben sumergirse en un agente de limpieza. Para limpiar la superficie del medidor, aplique siempre el agente limpiador en un paño suave. Una vez limpio el medidor, séquelo completamente. Cuando limpie el medidor, por favor siga las pautas que se detallan a continuación:

- Diluya lejía. Se puede usar una solución de 10 % de lejía de uso doméstico (hipoclorito de sodio).
- Se puede usar alcohol isopropilo al 70 %.
- Se pueden usar preparaciones descontaminantes comerciales para superficies que tengan la aprobación de su establecimiento para el área pequeña para asegurarse de que no se dañe la superficie.
- Evite el uso de disolventes fuertes como benceno y ácidos fuertes.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

- Deben extremarse los cuidados para limitar la exposición de los puertos de prueba a los fluidos, ya que se podrían ocasionar daños a la unidad.

PRECAUCIÓN: NO *sumerja el medidor ni lo coloque bajo el agua del grifo.* ***NO*** *pulverice el medidor con una solución desinfectante.*

PRECAUCIÓN: NO *intente abrir el medidor para hacer ninguna reparación. Su garantía y sus reclamos ya no serán válidos. Sólo el personal de servicio autorizado de Nova Biomedical puede reparar el medidor. Llame a Nova Biomedical o a un representante autorizado si el medidor requiere reparación o control.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

Esta sección describe el estado de carga de la batería, los códigos de error y las acciones para el Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova.

Control de la batería

La batería suministra energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas. Una advertencia de batería baja alertará al usuario para que cambie las pilas. Los resultados de pruebas se almacenan en una memoria no volátil para evitar que se pierdan durante el cambio de batería.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

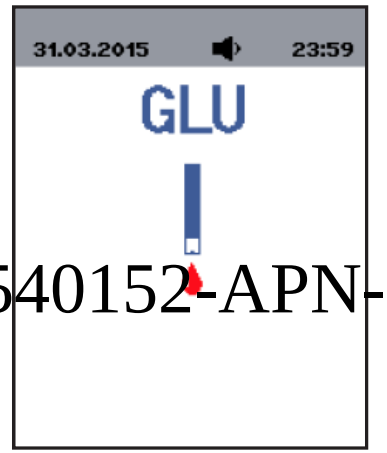
Página 356 de 866

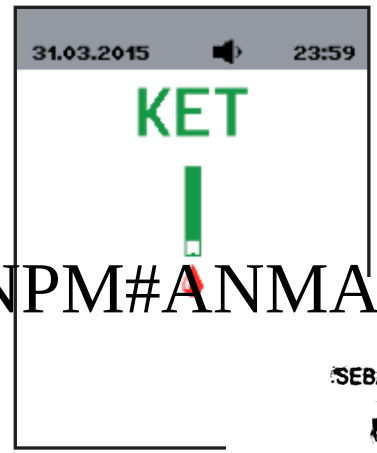
Resolución de problemas

Cómo revisar el estado de carga de la batería del medidor:

- Inserte una tira reactiva en el medidor cuando está apagado.
- **Si la carga de la batería está bien:** en el centro de la pantalla aparece una tira reactiva con una gota de sangre en su extremo. Se puede continuar con las pruebas.







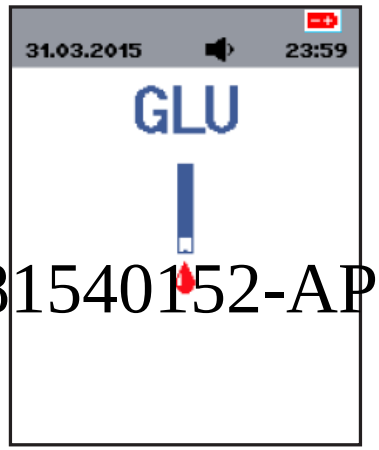
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

- Si la carga de la batería es baja: en la esquina superior derecha de la pantalla aparece un ícono rojo de batería: queda carga suficiente para un máximo de 10 pruebas.
  Continúe con las pruebas de la manera habitual. El icono de la batería permanecerá encendido en la pantalla.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

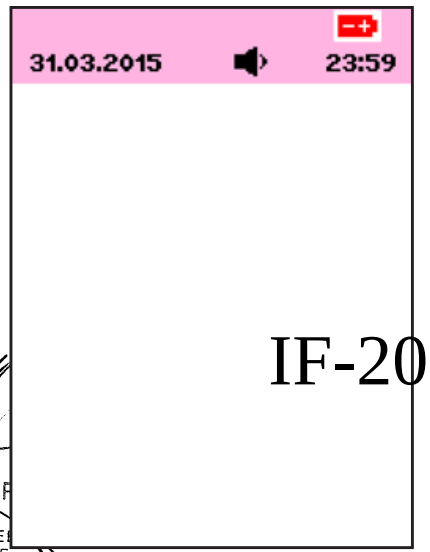
MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

- Si la carga de la batería es muy baja: No queda carga suficiente para realizar pruebas, el medidor no funciona y el ícono de la batería desaparece cuando se quita la tira reactiva.

Una pantalla en blanco con una batería reemplazada indica que la nueva batería no sirve. Cambie las pilas.



PRECAUCIÓN: *Si intenta realizar una prueba cuando la batería está descargada, es posible que el software se reinicie.*

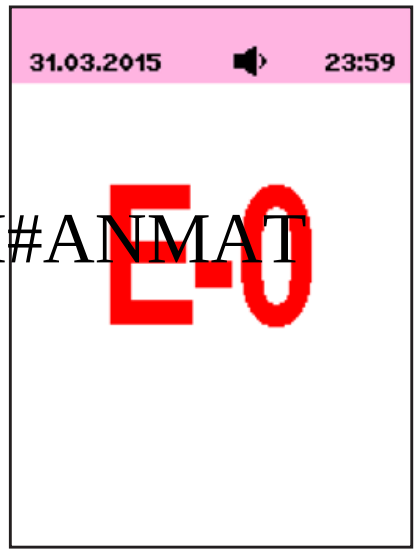
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Códigos de error

Existen 8 códigos de error que le indican los problemas presenta el medidor. Esta sección suministra procedimientos de pasos a seguir cuando aparecen estos códigos de error. El código de error aparece después de insertar la tira reactiva, y todos los segmentos de la pantalla se visualizan durante 2 segundos. Si está activada la señal sonora, también se escucharán 3 señales sonoras rápidas. Luego se visualizará el Código de error en la pantalla.



E0 Error de software

Se ha detectado un error de software.

Acción: Vuelva a realizar la prueba. Si obtiene el mismo error otra vez, quite las pilas y vuelva a colocarlas. Si el error persiste, llame a la Asistencia Técnica de Nova.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

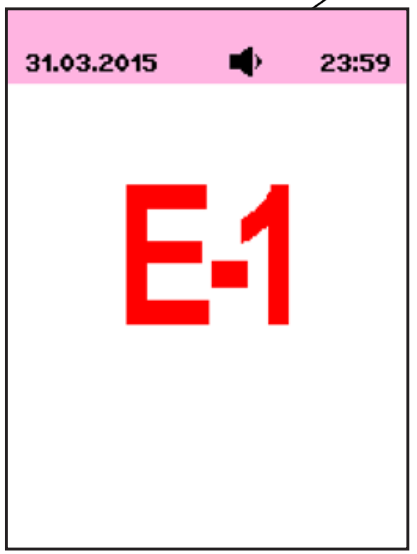
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

E1 Error del hardware del sistema

Se ha detectado un error del hardware del sistema.

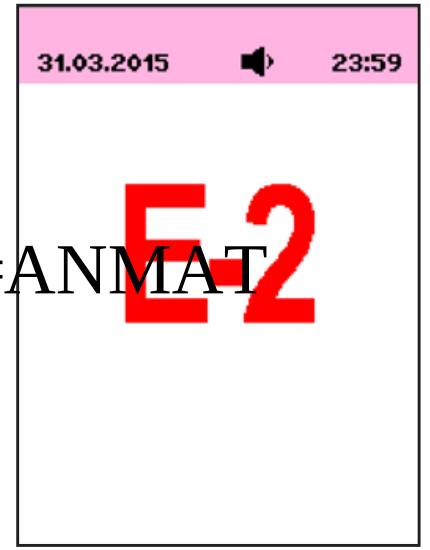
Acción: Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error, llame a la Asistencia Técnica de Nova.



E2 Error de temperatura de funcionamiento

La temperatura del medidor se encuentra fuera del rango para realizar pruebas. No se obtendrá el resultado de la prueba.

Acción: Traslade el medidor a un área donde la temperatura sea aceptable (de 1°a 40°C, o de 34°a 104°F). Espere a que el medidor se adapte a la temperatura. Repita la prueba.



IF-2026-81540153-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

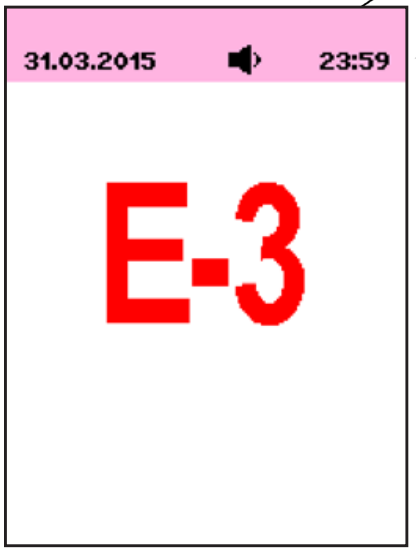
Resolución de problemas

E3 Error de tira usada

La tira reactiva fue utilizada previamente.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba usando un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.





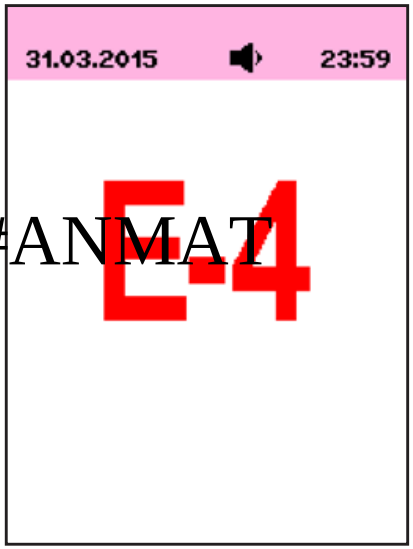
E4 Error de muestra insuficiente

El volumen de la muestra (control o sangre) colocada en la tira reactiva no es suficiente.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT





MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

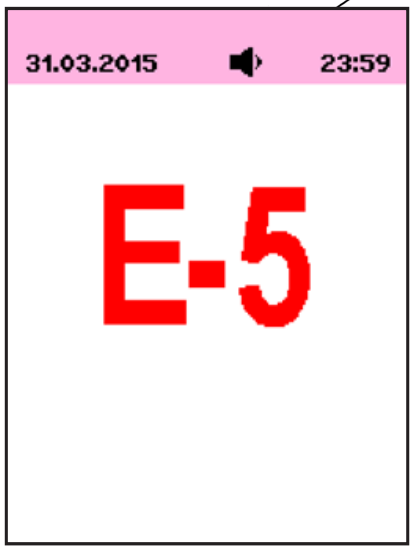
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

E5 Error de tira no reconocida

No se reconoce la tira reactiva.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba usando un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



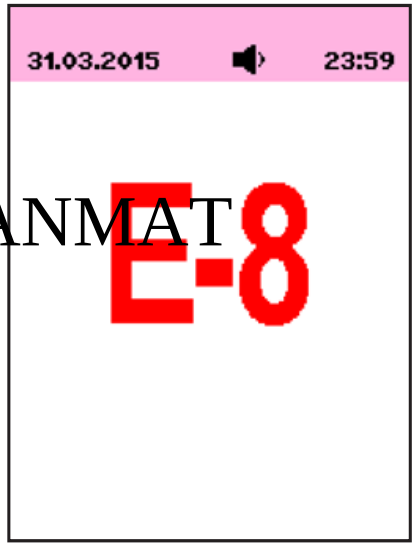


E8 Error de tira defectuosa

La tira reactiva es defectuosa o no sirve.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.





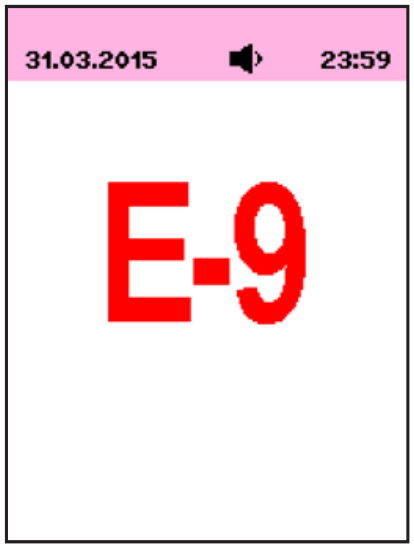
IF-2026-81340152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

E9 Error de muestra mala

Se detectó un problema con la muestra.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba usando un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 364 de 866

Anexo

Esta sección incluye especificaciones para soluciones y reactivos, información de exactitud y precisión, lista de materiales, información de referencia y garantía.

Especificaciones

Pruebas medidas

Glucosa	10 - 600 mg/dL o 0,6 – 33,3 mmol/L
β-Cetona	0,1 a 7,0 mmol/L
Límite de detección: Glucosa	3,40 mg/dL o 0,19 mmol/L
Límite de cuantificación: Glucosa	5,26 mg/dL o 0,29 mmol/L
Límite de detección: β-Cetona	0,086 mmol/L
Límite de cuantificación: β-Cetona	0,086 mmol/L

If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tecnología de medición	Enzimática, amperométrica
	Enzima glucosa (Aspergillus *sp.*,>1,0 UI)
	β-hidroxibutirato deshidrogenasa
	(Alcaligenes fecalis ≥0,3 UI)
Tiempo de análisis	6 segundos (GLU) / 10 segundos (KET)
Volúmenes en la tira reactiva	1,2 µL (glucosa) / 0,8 µL (β-cetona)
Almacenamiento en memoria	400 pruebas
Duración de la batería (nominal)	600 pruebas
Tipo de batería	2 pilas AAA
Muestras aceptables	
Glucosa:	Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre neonatal por punción en el talón y sangre completa

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

neonatal arterial en todos los entornos hospitalarios y de atención de la salud profesionales, incluidos entornos de cuidados intensivos.

β-cetona: Sangre competa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa y neonatal.

Rangos de funcionamiento:

Temperatura	1° a 40°C (34° a 104°F)
Humedad	10 % a 90 % de humedad relativa
Altitud	4572 metros (15.000 pies)
Peso	75 g (2,77 onzas)
Tamaño	98,0 x 61,0 x 22,9 mm (3,9 x 2,4 x 0,9 pulg.)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CUEBA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Trazabilidad

Las mediciones de glucosa son trazables a los materiales de referencia estándar 917 del NIST.

Las mediciones de β-cetona son trazables a los kits de pruebas con reactivo β-hidroxibutirato de StanBio.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Valores de referencia

Cada laboratorio debe estipular y mantener su propio valor de referencia. El valor aquí indicado debe usarse sólo como una guía.

Prueba	Valor
Glucosa[1]	Menos de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Ayuno normal
	Menos de 140 mg/dL (7,77 mmol/L) 1-2 horas después de comer
β-cetona[2]	0,0 a 0,6 mmol/L

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care, Volume 41, Supplement 1, January 2018.
2. Sitio web de NHS UK: https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis/.

IF-2026-81540152-APN-INTM#ANMAT

MONTESIO S.R.L. SALVADOR CHEBI SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI M. N. 14.853 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

Anexo

Metodología para glucosa

La medición de la glucosa se basa en la siguiente metodología:

1. Glucosa + Enzimas (forma oxidada) ——>
   Ácido glucónico + Enzimas (forma reducida)

2. Enzimas (forma reducida) + Ferricianuro —>
   Enzimas (forma oxidada) + Ferrocianuro

3. Ferrocianuro $\xrightarrow[\text{Electrodo}]{-e^-}$ Ferricianuro

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Metodología para β-cetona

La medición de la β-cetona se basa en la siguiente metodología:

1. D-3-hidroxibutirato + NAD $\xrightarrow{\text{Enzima}}$ Acetoacetato + NADH + H^+
2. Mediador (ox) + NADH ———> Mediador (red.) + NAD
3. Mediador (red.) $\xrightarrow{-e^-}$ Mediador (ox)

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de β-cetona de la muestra.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

*Mediador=azul de Meldola ≥0,42 mg.

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Solución de control de calidad

Soluciones de control de calidad	**Niveles 1, 2, 3**
Soluciones de linealidad	**Niveles 1, 2, 3, 4, 5**

Química y mediciones

La precisión del sistema de medición de glucosa y β-cetona StatStrip Xpress 2 se evaluó con sangre completa y con soluciones de linealidad en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos de precisión para la glucosa.

La precisión del sistema de medición de glucosa y β-cetona StatStrip Xpress 2 se evaluó con sangre completa y con soluciones de control en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para β-cetona Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos de precisión para la β-cetona.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONGESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Resultados de estudio clínico multicéntrico: Muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial

Se estudió la precisión en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial. Se analizaron muestras capilares y venosas en 3 puntos de atención dentro de un hospital. En un segundo hospital, se analizaron muestras arteriales desechadas. En un tercer hospital, se analizaron muestras arteriales neonatales y por punción en el talón. Las muestras neonatales por punción en el talón se compararon con el Analizador Vitros 250 (Ortho Clinical Diagnostics, Inc.). Las muestras capilares por punción en el dedo, venosas, arteriales y neonatales arteriales se compararon con el analizador YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH).

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Exactitud del estudio clínico: Sangre completa capilar

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
38/88 (43 %)	64/88 (73 %)	84/88 (95 %)	86/88 (98 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Exactitud clínica: Sangre completa venosa

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
7/14 (50 %)	10/14 (71 %)	13/14 (93 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
69/106 (65 %)	100/106 (94 %)	106/106 (100 %)	106/106 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Exactitud clínica: Sangre completa arterial

Exactitud del medidor: Resultados para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
30/37 (81 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
44/92 (48 %)	85/92 (92 %)	92/92 (100 %)	92/92 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Exactitud del estudio clínico con muestras neonatales: Sangre completa arterial neonatal

Resultados de exactitud del medidor para concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
32/37 (86 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
21/63 (33 %)	40/63 (63 %)	58/63 (92 %)	62/63 (98 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Exactitud clínica: Sangre completa neonatal por punción en el talón

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
51/69 (74 %)	68/69 (99 %)	68/69 (99 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
14/30 (47 %)	26/30 (87 %)	28/30 (93 %)	30/30 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en cinco (5) centros médicos de primera línea para demostrar el rendimiento clínico en todos los hospitales y todos los entornos de atención de la salud profesional en 1.698 pacientes distintos que necesitaban intervención médica intensiva. A continuación se encuentra una descripción de los centros del estudio clínico:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

El **Centro N° 1** y el **Centro N° 2** son parte del mayor sistema hospitalario terciario de los Países Bajos con 994 camas y más de 550.000 consultas de pacientes ambulatorios, 47.000

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR MESSI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

internaciones de pacientes y 51.000 pacientes de atención ambulatoria. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) dentro de las instalaciones de atención de la salud. Los datos del estudio clínico de ambos centros comprenden resultados de glucosa de 1.245 muestras de sangre arterial y venosa (927 arterial y 318 venosa) de 1.245 pacientes distintos. Las muestras de sangre arterial periférica y venosa periférica se obtuvieron de pacientes en unidades médicas y quirúrgicas con una combinación de afecciones graves cardíacas, pulmonares, diabetes, traumatismos, neurológicas y ginecológicas. Las muestras de pacientes de [illegible] incluyeron pacientes con una mezcla de afecciones cardíacas, pulmonares, diabetes, traumatismos, neurológicas y ginecológicas. Las muestras obtenidas de quirófanos

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESSIO SRL
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

incluyeron pacientes que estaban siendo sometidos a cirugía por afecciones cardíacas y pulmonares así como afecciones neurológicas y traumatismos graves.

El **Centro N° 3** del estudio clínico es un hospital escuela de atención a enfermos agudos de 619 camas ubicado en el estado de California. El hospital es un centro de referencia de primera línea para algunos de los pacientes con lesiones o enfermedades más graves de la región. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) en la unidad de cuidados intensivos/trauma del centro para quemados. El criterio de inclusión incluyó a pacientes con quemaduras de espesor total o parcial en 20 % o más de la superficie corporal. El estado de estos pacientes de centros de quemados se consideró que era extremadamente crítico y complejo. Las 128 muestras de sangre arterial

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR GEBB
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

central incluidas en este estudio clínico (123) son de seis (6) pacientes con quemaduras tratados con medicamentos, sustancias terapéuticas y programas de tratamiento (altas dosis de ácido ascórbico) a lo largo de un período de tratamiento prolongado.

El **Centro N° 4** del estudio clínico, ubicado en Bruselas, Bélgica, es uno de los proveedores de atención de salud de primera línea de Europa. Tiene servicios clasificados en los primeros lugares en cardiología, salud infantil, enfermedades digestivas, ginecología y obstetricia, enfermedades infecciosas y cirugía oftálmica. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) en la unidad de cuidados intensivos cardiovascular y la de cirugía. Las 374 muestras de sangre arterial periférica incluidas en este estudio

IF-2026-81540153-APN-INPM#ANMAT

MONMEDIO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

son de los tipos de pacientes que se verían en unidades de cuidados intensivos cardiovasculares y de cirugía en hospitales universitarios de primera línea.

El **Centro N° 5** del estudio clínico es una de las instituciones de cuidados de la salud más destacadas ubicada en Maryland. Es un hospital universitario de 560 camas que incluye 33 quirófanos, instalaciones de cuidados agudos y cuidados intensivos, instalaciones de oncología, obstetricia, pediatría y neonatología. El estudio clínico se centró en pacientes con enfermedades renales y oncológicas, y fue realizado por personal del punto de atención (POC). Las 73 muestras de sangre venosa arterial y periférica se recolectaron de 73 pacientes distintos que son de los tipos de pacientes que se verían en lugares de atención de la salud de enfermedades oncológicas y renales.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR GUIDI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 15...
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

El rendimiento del medidor StatStrip en comparación con los métodos de laboratorio se evaluó mediante análisis de muestras pareadas (sangre completa arterial y venosa frente a plasma) de pacientes de diversos entornos clínicos. Los estudios clínicos incluyeron pacientes de todos los entornos hospitalarios involucrando 19 categorías de afecciones médicas primarias con 257 subcategorías de afecciones médicas diferentes. Los pacientes del estudio clínico recibieron aproximadamente 8.000 medicaciones que representaron 33 clases de fármacos de origen y 144 subclases de medicación. Las poblaciones de pacientes investigadas representaron un espectro muy [illegible] de edad. Se prestó especial atención a los efectos de factores de confusión tales como PO_2 (ventilación), pH, hematocrito,

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONTESSIO SRL
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

medicaciones, sustancias endógenas, agudeza de la enfermedad y tipos de muestra en estos entornos clínicos y se analizaron junto con los resultados del estudio.

Además de la afección clínica, por cada paciente del estudio clínico se obtuvo, cuando estaba disponible, la siguiente información:

- Tipo de muestra: (sangre arterial o venosa exclusivamente)
- Lugar de recolección: (lugar de extracción central o periférico)
- Información demográfica de los pacientes: (hombre o mujer, fecha de nacimiento)
- Glucosa medida en sangre completa: Medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

- Glucosa medida en plasma: Método de laboratorio central
- Salas/Divisiones hospitalarias: UCI, emergencias, quirófano, etc.
- Diagnóstico o afección médica: Motivos para la internación
- Medicamentos y otras sustancias: Listado de todos los medicamentos y otras sustancias endógenas por paciente en el día del estudio clínico
- Hematocrito medido: Método de laboratorio central
- Sustancias químicas medidas: Método de laboratorio central
- Estado de oxigenación: Resultados de gasometría arterial por paciente, si estaban disponibles el día de la prueba

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

El sistema StatStrip tuvo un rendimiento consistente independiente de la institución, sin interferencias clínicas significativas de medicamentos, ventilación (O_2), sustancias endógenas, hematocrito, afección médica, unidad médica o condición del paciente.

Todas las muestras de pacientes de sangre arterial y venosa se analizaron primero con el sistema StatStrip y luego se centrifugaron 15 minutos para obtener una muestra de plasma fresco y se midieron según el método del laboratorio central.

Evaluación y análisis

Nova Biomedical aplicó diversos métodos de evaluación clínica para demostrar el rendimiento del método StatStrip frente a los métodos de determinación de glucosa de referencia en un laboratorio central. Cada uno de los métodos de evaluación demostró que el medidor StatStrip muestra

MONTSERRAT
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

if-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

un rendimiento clínico aceptable tanto con profesionales de atención de la salud como con operadores del punto de atención dentro de la población de uso indicado. A continuación se encuentra una lista de los métodos de evaluación clínica usados para evaluar los datos clínicos.

Se realizó un detallado análisis de la afección médica (basándose en las categorías de afección médica de la Organización Mundial de la Salud) en el conjunto de datos clínicos de los cinco (5) centros de estudios clínicos para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada subpoblación de afección médica. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una categoría de afección médica. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 388 de 866
MONASBIO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

afección médica se presentan en la sección Desempeño del estudio clínico.

Se realizó un detallado análisis de las clases de medicamentos de origen (basándose en la farmacopea de los EE. UU.) sobre el conjunto de datos clínicos de los 5 centros del estudio clínico para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada población de uso indicado. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una clase de medicamento de origen. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada clase de medicamento de origen se presentan en la sección Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Se realizó un análisis separado de todos los resultados de glucosa de los pacientes <70mg/dL para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip en el rango de hipoglucemia dentro de la población de uso indicado.

Se realizó un análisis para determinar si el lugar de recolección de la muestra (central o periférico) o el tipo de muestra (arterial o venosa) tiene un impacto sobre el rendimiento del sistema StatStrip con la población de uso indicado.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 390 de 866

Anexo

Desempeño del estudio clínico

Tabla A-1 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 mg/dL*	*Dentro de ±10mg/dL*	*Dentro de ±12mg/dL*	*Dentro de ±15mg/dL*	*Supera ±15mg/dL*
Centro N°1	*64/82 (78,0 %)*	*75/82 (91,5 %)*	*78/82 (95,1 %)*	*79/82 (96,3 %)*	*3/82 (3,7 %)*
Centro N°2	*79/93 (84,9 %)*	*89/93 (95,7 %)*	*91/93 (97,9 %)*	*92/93 (98,9 %)*	*1/93 (1,1 %)*
Centro N°3	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*0/1 (0,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.83
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Centro N°4	*19/25 (76,0 %)*	*24/25 (96,0 %)*	*25/25 (100 %)*	*25/25 (100 %)*	*0/25 (0,0 %)*
Centro N°5	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*
Combinados Todos los centros	*163/201 (81,1 %)*	*189/201 (94,0 %)*	*195/201 (97,0 %)*	*197/201 (98,0 %)*	*4/201 (2,0 %)*

Tabla A-2 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 %*	*Dentro de ± 10 %*	*Dentro de ± 12,5 %*	*Dentro de ± 15 %*	*Dentro de ± 20 %*	*Supera ± 20 %*
Centro N°1	*362/538 (67,3 %)*	*497/538 (92,4 %)*	*515/538 (95,7 %)*	*523/538 (97,2 %)*	*532/538 (98,9 %)*	*6/538 (1,1 %)*

MONTAJES S.R.L.
SALVADOR FICHERA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Página 392 de 866

Anexo

Centro N°2	*120/214 (56,1 %)*	*195/214 (91,1 %)*	*208/214 (97,2 %)*	*214/214 (100 %)*	*214/214 (100 %)*	*0/214 (0,0 %)*
Centro N°3	*83/122 (68,0 %)*	*112/122 (91,8 %)*	*115/122 (94,3 %)*	*117/122 (95,9 %)*	*120/122 (98,4 %)*	*2/122 (1,6 %)*
Centro N°4	*257/349 (73,6 %)*	*330/349 (94,6 %)*	*340/349 (97,4 %)*	*346/349 (99,1 %)*	*348/349 (99,7 %)*	*1/349 (0,3 %)*
Centro N°5	*22/44 (50,0 %)*	*41/44 (93,2 %)*	*42/44 (95,5 %)*	*44/44 (100 %)*	*44/44 (100 %)*	*0/44 (0,0 %)*
Combinados Todos los centros	*844/1267 (66,6 %)*	*1175/1267 (92,7 %)*	*1220/1267 (96,3 %)*	*1244/1267 (98,2 %)*	*1258/1267 (99,3 %)*	*9/1267 (0,7%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-3 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ±5 mg/dL*	*Dentro de ±10 mg/dL*	*Dentro de ±12 mg/dL*	*Dentro de ±15 mg/dL*	*Supera ±15 mg/dL*
Centro N°1	*17/20 (85,0 %)*	*20/20 (100 %)*	*20/20 (100 %)*	*20/20 (100 %)*	*0/20 (0,0 %)*
Centro N°2	*51/59 (86,4 %)*	*57/59 (96,6 %)*	*58/59 (98,3 %)*	*59/59 (100 %)*	*0/59 (0,0 %)*
Centro N°5	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*	*0/0 N/D*
Combinados Todos los centros	*68/79 (86,1 %)*	*77/79 (97,5 %)*	*78/79 (98,7 %)*	*79/79 (100 %)*	*0/79 (0,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-4 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 %*	*Dentro de ± 10 %*	*Dentro de ± 12,5 %*	*Dentro de ± 15 %*	*Dentro de ± 20 %*	*Supera ± 20 %*
Centro N°1	*77/112 (68,8 %)*	*108/112 (96,4 %)*	*111/112 (99,1 %)*	*111/112 (99,1 %)*	*112/112 (100 %)*	*0/112 (0,0 %)*
Centro N°2	*84/127 (66,1 %)*	*116/127 (91,3 %)*	*123/127 (96,9 %)*	*127/127 (100 %)*	*127/127 (100 %)*	*0/127 (0,0 %)*
Centro N°5	*10/29 (34,5 %)*	*22/29 (75,9 %)*	*26/29 (89,7 %)*	*29/29 (100 %)*	*29/29 (100 %)*	*0/29 (0,0 %)*
Combinados Todos los centros	*171/268 (63,8 %)*	*246/268 (91,8 %)*	*260/268 (97,0 %)*	*267/268 (99,6 %)*	*268/268 (100 %)*	*0/268 (0,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
MP 12356
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las afecciones médicas basándose en las categorías de afecciones médicas de la Organización Mundial de la Salud incluidas en los centros del estudio clínico:

Tabla A-5 Análisis de afecciones médicas: resumen a nivel superior

Categoría de la afección médica	Frecuencia
Traumatismo por quemaduras	124
Cirugía cardíaca, pre y post operatorio	151
Médica cardíaca	134
Quirúrgica cardíaca	385
Endocrinología	30

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOMEDICA S.R.L.
SALVADOR CHEBLI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIOLLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 396 de 866

Gastroenterológica	61
Varios	24
Traumatismo neurológico	96
Neurológica	25
Obstetricia / ginecología	105
Oncología	101
Quirúrgica oncológica	27
Pulmonar	161
Renal	27
Sepsis e infecciones	90
Suicidio	7
Quirúrgica general	71

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBLOC S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Traumatismo	62
Desconocida al momento de realizar la prueba	133
Total*	1.814

* Un paciente de la base de datos clínica no incluía una afección médica

Tabla A-6 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo por quemaduras

Motivo para la internación del paciente -- Quemaduras	
Afección	Frecuencia
Quemaduras en el 23 % del ASTC	35
Quemaduras en el 27 % del ASTC	6
Quemaduras en el 28 % del ASTC	6
Quemaduras en el 55 % del ASTC	42

if-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR HEBIR
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 398 de 866

Quemaduras por electricidad y fuego en el 56 % del ASTC	24
Quemaduras autoinflingidas en el 62 % del ASTC	10
Paciente quemado	1
Total	124

Tabla A-7 Análisis de afecciones médicas: enfermedad cardíaca

Motivo para la internación del paciente - Cardíaco		
Subcategoría	Afección	Frecuencia
Pre y post quirúrgica		
	Observación: Cirugía torácica	3
	Post cirugía torácica	141
	Angiografía arterial coronaria preoperatoria	7

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 399 de 866

Anexo

Médica cardíaca		
	Síndrome coronario agudo	1
	Insuficiencia cardíaca	14
	Infarto agudo de miocardio	46
	Trastornos del ritmo ventricular	9
	Enfermedad vascular arterial	3
	Enfermedad arterial	3
	Bradicardia	2
	Paro cardíaco	5
	Choque cardiogénico	2
	Cardiomiopatía	1
	Insuficiencia cardíaca crónica	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

	Angiografía coronaria	4
	Endocarditis	6
	Gangrena cardíaca	1
	Hipertensión	2
	Infarto de miocardio/Fib. ventricular	1
	Resucitación	21
	Angina estable	11
	Accidente isquémico transitorio	1
Quirúrgica cardíaca		
	Angioplastía	1
	Endarterectomía	12
	Cardiotorácica (Cirugía de bypass aórtico)	12

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

	Cardiotorácica (rotura aórtica)	4
	Rotura de aneurisma femoral	2
	Mediastinitis fibrosante	1
	Arteriopatía obstructiva	1
	Implante quirúrgico de marcapasos	47
	Ablación transluminal percutánea (Stent ATP)	3
	Cirugía pericárdica (parche de pericardio)	1
	Aneurisma aórtico	12
	Cirugía torácica (asistida por robótica)	1
	Rotura del septo ventricular	7

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Reemplazo de válvula aórtica (RVA) / Reemplazo de válvula mitral (RVM)		
	Estenosis aórtica	4
	Reemplazo de válvula aórtica	17
	Cardiotorácida (reemplazo de válvula arterial (↑ Aorta))	11
	Cardiotorácica (Fibrilación atrial (Maze + Prolapso válvula mitral -PVM-))	8
	Cardiotorácica (RVA + RVM)	7
	Reemplazo válvula mitral	34
	Cardiotorácica (RVA + plastia de válvula mitral -PLM-)	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 403 de 866

Anexo

Derivación aortocoronaria con injerto (CABG)		
	Cirugía CABG	29
	Cardiotorácica (CABG (1 art) + RVA)	9
	Cardiotorácica (CABG (2 art) + RVA)	16
	Cardiotorácica (CABG + RVA + Maze)	4
	Cardiotorácica (CABG + PLM + Maze)	9
	Cardiotorácica (CABG >= 3 injertos art. (incl. inj. vent.)	46
	Cardiotorácica (CABG injertos venosos con banda)	7

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO MICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

	Cardiotorácica (CABG, robot. ven. 3 art.> = inj.)	4
	Cardiotorácica (CABG robot ven 1 inj. art.)	2
	Cardiotorácica (CABG, inj. ven. o máx. 1 inj. art.)	7
	Cardiotorácica (otra CABG)	14
	Enfermedad arterial coronaria	6
	Total CABG	190
Procedimiento de Maze		
	Cardiotorácica (procedimiento de Maze)	5
	Total de todas las categorías	670

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOSBIO S.R.L.
SALVADOR CHIEDI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-8 Análisis de afecciones médicas: enfermedad endocrina

Motivo para la internación del paciente - Endocrinológico	
Afección	Frecuencia
Lesión renal aguda	2
Enfermedad de Addison	6
Anemia	3
Diabetes	1
Diabetes mellitus	3
Diabetes Mellitus (no controlada)	10
Cetoacidosis diabética	1
Hipercalemia	1
Crisis hipocalcémica	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Hipoxemia	1
Diabetes inaugural	1
Total	30

Tabla A-9 Análisis de afecciones médicas: enfermedad gastroenterológica

Motivo para la internación del paciente – Gastroenterológico	
Afección	Frecuencia
Insuficiencia hepática crónica aguda	2
Obstrucción intestinal por adherencias	2
Úlcera bulbar hemorrágica	4
Esófago hemorrágico	1
Estreñimiento	8

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESSORI
SALVADOR CHIEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Hernia diafragmática	1
Diarrea	17
Obstrucción digestiva	1
Peritonitis diverticular	1
Úlcera gástrica, perforada	1
Hepatitis	1
Observación: Molestias abdominales	3
Pancreatitis	10
Peritonitis	7
Obstrucción del intestino delgado	1
Hernia umbilical	1
Total	61

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla A-10 Análisis de afecciones médicas: enfermedades varias

Motivo para la internación del paciente - Varios	
Afección	Frecuencia
Transfusión sanguínea	1
Internación por profesional de terapia intensiva (no se proporcionó estado de enfermedad)	4
Internación por medicina interna (otros motivos)	15
Internación por medicina interna (otros motivos quirúrgicos)	1
Nauseas/vómitos	2
Observación: Pediatría	1
Total	24

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 11.063
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-11 Análisis de afecciones médicas: traumatismo neurológico

Motivo para la internación del paciente – Neurotraumatológico	
Afección	Frecuencia
Lesión cerebral aguda (aneurisma)	6
Lesión cerebral aguda (hematoma - perforación)	1
Hemorragia cerebral	36
Traumatismo cerebral	3
Hematoma subdural crónico	1
Vértebra fracturada	1
Traumatismo neurológico	33
Convulsiones	3
ACV	10

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Hemorragia subaracnoidea	1
Hematoma subdural	1
Total	96

Tabla A-12 Análisis de afecciones médicas: enfermedad neurológica

Motivo para la internación del paciente – neurológico	
Afección	Frecuencia
Conciencia alterada	1
Confusión	1
Encefalopatía hipercápnica	2
Distrofia muscular (enfermedad de Pompe)	1
Miopatía (enfermedad de Pompe)	1
Observación: Neurológica	16

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDELLO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14353
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 411 de 866

Observación: Psiquiatría	1
Fístula dural de meningocele sacro	1
Espondilitis anquilosante tetraplégica	1
Total	25

Tabla A-13 Análisis de afecciones médicas: Obstetricia / ginecología

Motivo para la internación del paciente – Obstétrico/ginecológico	
Afección	Frecuencia
Cesárea	26
Dilatación y curetaje	1
Embarazo gemelar	1
Parto de embarazo gemelar	1
Observación: Cesárea primaria	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.353
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 412 de 866

Útero atónico, hemorragia obstétrica	1
Obstetricia (trabajo de parto prematuro)	17
Síndrome de hiperestimulación ovárica	1
Retención de placenta, hemorragia posparto	2
Preeclampsia	2
Vómitos asociados al embarazo	4
Vómitos persistentes, embarazo	1
Depresión posparto	44
Revisión de fístula	1
Total	105

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-14 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica

Motivo para la internación del paciente - Oncológico	
Afección	Frecuencia
Leucemia linfocítica aguda con síndrome de lisis tumoral	2
Leucemia mieloide aguda	16
Linfoma cerebral, SIDA	1
Adenocarcinoma ampular	1
Adenoma pancreático tubular ampular	1
Adenocarcinoma de vejiga y conducto biliar	1
Cáncer de vejiga	3
Metástasis cerebral	1
Metástasis cerebral de cáncer de mama	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESSIO S.R.L.
SALVADOR CHIEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 11.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 414 de 866

Carcinoma bucal	1
Peritonitis carcinomatosa de resección de sarcoma ovárico	1
Linfoma del sistema nervioso central	1
Quimioterapia	22
Colangiocarcinoma	3
Leucemia linfocítica crónica	1
Leucemia linfoide crónica	1
Leucemia mielomonocítica crónica Tipo 2	1
Cáncer colorrectal	1
Adenocarcinoma esofágico distal	3
Cáncer de laringe	2
Cáncer de pulmón con efusión pleural	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR GUIDI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 415 de 866

Anexo

Carcinoma pulmonar	4
Linfoma de células del manto	2
Meningioma	1
Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico	3
Adenocarcinoma mucinoso	2
Mieloma múltiple	3
Neuroendocrino (Páncreas)	2
Cáncer laríngeo obstructivo	1
Leiomioma esofágico	1
Cáncer de ovario	1
Cáncer de páncreas	1
Adenocarcinoma pancreático	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR GILARDI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 416 de 866

Anexo

Carcinomatosis peritoneal	2
Cáncer de tiroides	1
Sarcoma estromal de próstata	1
Cáncer de pulmón	2
Metástasis pulmonar de adenocarcinoma cólico	1
Cáncer rectal	3
Leucemia prolinfocítica de células T recurrente	1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	1
Linfoma de células T	1
Resección de tumor cerebral	1
Total	101

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESSO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-15 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica quirúrgica

Motivo para la internación del paciente – Quirúrgico oncológico	
Afección	Frecuencia
Resección de metástasis cerebral	1
Cirugía de cáncer de colon	11
Gastrectomía para cáncer gástrico	1
Glosectomía para cáncer	1
Eliminación quirúrgica de lipoma	1
Obstrucción colónica neoplásica	1
Bilobectomía pulmonar para cáncer de pulmón	1
Lobectomía pulmonar	6
Neumonectomía para cáncer	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 11.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 418 de 866

Cirugía de meningioma supracelular	1
Cirugía de eliminación de meningioma temporal	1
Total	27

Tabla A-16 Análisis de afecciones médicas: enfermedad pulmonar

Motivo para la internación del paciente - Pulmonar	
Afección	Frecuencia
Edema pulmonar agudo	4
Síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS)	1
Crisis de asma	2
Hemoptisis	1
Exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	28

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Disnea (dificultad respiratoria)	32
Hiperventilación	1
Fibrosis pulmonar idiopática	3
Observación: Neumonólogo	2
Neumonía por Pneumocystis Jiroveci	3
Neumonía	62
Neumotórax	4
Neumonía bilateral por Pseudomonas Aeruginosa	1
Embolia pulmonar	11
Hipertensión pulmonar	2
Insuficiencia respiratoria	4
Total	161

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-17 Análisis de afecciones médicas: enfermedad renal

Motivo para la internación del paciente - Renal	
Afección	Frecuencia
Fallo renal crónico agudo	2
Enfermedad renal crónica	6
Enfermedad renal terminal	3
Hematuria	10
Fallo renal	1
Insuficiencia renal	5
Total	27

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-18 Análisis de afecciones médicas: sepsis e infecciones

Motivo para la internación del paciente - Sepsis e infección	
Afección	Frecuencia
SIDA	10
Cirrosis	6
Erisipela (infección aguda)	7
Fiebre de origen desconocido	1
Malestar general	3
Choque hemorrágico	2
Cirrosis Hepática	1
Meningitis	3
Meningoencefalitis	1

If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 11.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 422 de 866

Anexo

Osteítis	1
Sepsis	17
Sepsis (origen urológico)	6
Septicemia	2
Malaria grave (por *P. falciparum)*	1
Coma tóxico	1
Meningitis tuberculosa	2
Neumonía tuberculosa	1
Infección del tracto urinario	5
Catéter urológico y sensores para ECG inalámbricos ambulatorios	1
Urosepsis	2
Cirrosis de várices hemorrágicas	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHIARI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 423 de 866

Infección de heridas	4
Total	90

Tabla A-19 Análisis de afecciones médicas: suicidio

Motivo para la internación del paciente	
Afección	Frecuencia
Suicidio	7

Tabla A-20 Análisis de afecciones médicas: Quirúrgica general

Motivo para la internación del paciente - Quirúrgico	
Afección	Frecuencia
Resección de Schwannoma vestibular	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBLOC S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Cirugía bariátrica, IMC	3
Schwannoma cervical	2
Cirugía de decorticación	7
Dislocación de cadera	1
Reemplazo de cadera	1
Obesidad mórbida	1
Nefrectomía transabdominal	1
Observación: cirugía	12
Colocación de catéter de gastrostomía endoscópica percutánea	1
Cirugía abdominal	15
Craneotomía	7
Faringolaringectomía	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBAIA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cirugía pulmonar	6
Resección de nódulo pulmonar	1
Cierre de fuga meníngea	1
Eliminación de quiste aracnoideo pontocerebeloso	1
Hematoma subdural	1
Eliminación quirúrgica de Schwannoma del par VIII	1
Bypass gástrico postoperatorio por peritonitis por obesidad	2
Bocio tiroideo multinodular	1
Trasplante renal	2
Total	71

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MEDIC S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-21 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo

Motivo para la internación del paciente - Traumatológico	
Afección	Frecuencia
Herida punzante abdominal	1
Sobredosis de carbamazepina	1
Coma	1
Sobredosis de medicamentos	1
Coma por sobredosis de medicamentos	1
Fractura femoral	1
Traumatismo craneal	13
Traumatismo en miembro inferior	1
Sobredosis de alcohol con metadona	2
Traumatismo multiple	13

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Observación (emergencia)	1
Fractura de pelvis	1
Politraumatismo	5
Traumatismo torácico	1
Traumatismo	18
Coma por traumatismo	1
Total	62

Tablas resumidas de medicamentos de origen

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las clases de medicamento de origen según la farmacopea de los EE. UU. que se incluyen en los centros del estudio clínico:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEDIAK
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-22 Análisis de clases de medicamentos de origen: alcohol

Clase de medicamento de origen - alcohol Análisis de subclase	Frecuencia
alcohol	1

Tabla A-23 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos

Clase de medicamento de origen - Antiinfecciosos Análisis de subclase	Frecuencia
Quinolonas	6
Antihelmínticos	5
Antibióticos	970
Antimicóticos	515

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Antimaláricos	10
Antituberculosos	2
Antivirales	99
Inhibidores de la proteasa antiviral	78

Tabla A-24 Análisis de clases de medicamentos de origen: antídotos

Clase de medicamento de origen - Antídoto Análisis de subclase	Frecuencia
Antídotos	32

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-25 Análisis de clases de medicamentos de origen: antineoplásicos

Clase de medicamento de origen - Antineoplásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agente alquilante	2
Antimetabolitos	5
Anticuerpos monoclonales	8
Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)	1

Tabla A-26 Análisis de clases de medicamentos de origen: antipsoriásicos

Clase de medicamento de origen - Antipsoriásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Vitamina A, retinoides	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHIESA
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Página 431 de 866

Anexo

Tabla A-27 Análisis de clases de medicamentos de origen: antirreumáticos

Clase de medicamento de origen - Antirreumáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Antirreumáticos	1

Tabla A-28 Análisis de clases de medicamentos de origen: antivértigo

Clase de medicamento de origen - Antivértigo Análisis de subclase	Frecuencia
antivértigo	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-29 Análisis de clases de medicamentos de origen: biológicos

Clase de medicamento de origen - Biológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Eritropoyetinas humanas recombinantes	27

Tabla A-30 Análisis de clases de medicamentos de origen: productos sanguíneos

Clase de medicamento de origen – Productos sanguíneos Análisis de subclase	Frecuencia
Plasma	11
Plaquetas	6
Recuento de glóbulos rojos	29

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIOMED S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-31 Análisis de clases de medicamentos de origen: calcimiméticos

Clase de medicamento de origen - Calcimiméticos Análisis de subclase	Frecuencia
Receptores de calcio	11

Tabla A-32 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes cardiovasculares

Clase de medicamento de origen - Cardiovasculares Análisis de subclase	Frecuencia
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina / Diuréticos	1
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina	364
Bloqueadores alfaadrenérgicos	21

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Inhibidores de la angiotensina II	93
Antiadrenérgicos	197
Antidisrrítmicos	380
Antihipertensivos	22
Betabloqueadores	556
Bloqueadores del canal de calcio	328
Diuréticos	741
Inotrópicos	300
Vasodilatadores	376
Vasopresores	68
Vasopresores o inotrópicos	367

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-33 Análisis de clases de medicamentos de origen: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Estimulantes musculares colinérgicos	Frecuencia
Estimulante de colina	1

Tabla A-34 Análisis de clases de medicamentos de origen: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agente del sistema nervioso central	Frecuencia
Antiemético antagonista de 5HT3	185
Anestésico	465
Analgésicos - AINES	947
Analgésicos - narcóticos	840

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Anticolinérgicos	40
Anticonvulsivos	140
Antieméticos	71
Anti-Parkinson	10
Benzodiazepinas	719
Relajantes musculares	138
Sedantes	7
Estimulantes	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 437 de 866

Anexo

Tabla A-35 Análisis de clases de medicamentos de origen: modificadores de la coagulación

Clase de medicamento de origen – Modificadores de la coagulación Análisis de subclase	Frecuencia
Anticoagulantes	957
Antiplaquetarios	30
Trombolíticos	142

Tabla A-36 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes de contraste

Clase de medicamento de origen – Agentes radiológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agentes de contraste	4

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTAJES SRL
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-37 Análisis de clases de medicamentos de origen: gastrointestinales

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen - Agentes gastrointestinales	Frecuencia
Antiácidos	91
Antiácidos y electrolitos	2
Antidiarreicos	13
Antiespasmódicos	4
Enzimas digestivas	11
Agentes solubilizantes de cálculos biliares	12
Desaminación gastrointestinal	400
Estimulante gastrointestinal (también usado como antiemético)	376

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Antagonistas de H-2	229
Laxantes	611
Laxantes / Antiácidos	61
Protectores	8
Inhibidores de la bomba de protones	754

Tabla A-38 Análisis de clases de medicamentos de origen: genitourinarios

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen- Agentes del tracto genitourinario	Frecuencia
Antiespasmódicos	15
Inhibidores de PDE5	10

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla A-39 Análisis de clases de medicamentos de origen: hemodiálisis

Clase del medicamento de origen - Hemodiálisis Análisis de subclase	Frecuencia
Hemodiálisis	6

Tabla A-40 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes hormonales

Clase de medicamento de origen – Agentes hormonales Análisis de subclase	Frecuencia
Glucocorticoides	467
Hormonas sexuales	175
Hormonas	3
Hormona del crecimiento	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Hormonas - Péptidos	99
Hormonas - Pituitaria	1
Hormonas - Polipéptidos	3
Hormonas - Tiroideas	60
Hormonas - Antidiuréticos	71
Insulina – Inyectable y oral	705
Análogos de la somatostatina	15

Tabla A-41 Análisis de clases de medicamentos de origen: Hipercalemia

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Clase de medicamento de origen – Hipercalemia Análisis de subclase	Frecuencia
Agente no categorizado para tratar la hipercalemia	40

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-42 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente inmunológico

Clase de medicamento de origen – Agente inmunológico Análisis de subclase	Frecuencia
Inmunoglobulinas	3
Inmunoestimulantes	4
Inmunoestimulantes - Vacunas	3
Inmunosupresores	32

Tabla A-43 Análisis de clases de medicamentos de origen: metabólicos / nutricionales

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Clase de medicamento de origen – Metabólicos / Nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Elevadores de glucosa / Electrolitos	58

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Anexo

Tabla A-44 Análisis de clases de medicamentos de o rigen: metabólicos

Clase de medicamento de origen – Agentes metabólicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antidiabéticos	100
Antihiperlipidémicos	16
Antihiperuricémicos	19
Bifosfonatos	55
Agentes elevadores de la glucosa	177
Estatinas	33

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-45 Análisis de clases de medicamentos de origen: nutricionales

Clase de medicamento de origen – Productos nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Aminoácidos	100
Electrolitos	81
Suplementos herbales	7
Hierro	52
Minerales / Electrolitos	685
Multivitaminas	94
Vitaminas	15
Vitaminas / Minerales	351

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDELLO S.R.L.
SALVADOR CASSI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Vitamina B	54
Vitamina B-12	20
Vitamina B-6	2
Vitamina C	113
Vitamina D	38

Tabla A-46 Análisis de clases de medicamentos de origen: fijadores de fosfato

Clase de medicamento de origen – Fijadores de fosfato Análisis de subclase	Frecuencia
Fijadores de fosfato	41

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-47 Análisis de clases de medicamentos de origen: expansores plasmáticos

Clase de medicamento de origen – Expansores plasmáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Productos sanguíneos	36
Gelatina	1
Proteínas globulares	104
Reemplazo de plasma	3
Almidón	46

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 447 de 866

Anexo

Tabla A-48 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente psicoterapéutico

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Agentes psicoterapéuticos	Frecuencia
Antidelirio	12
Antidepresivos	79
Antipsicóticos - Atípicos	68
Antipsicóticos – No fenotiazinas	221
Antipsicóticos - Fenotiazinas	5
Agente para trastorno bipolar	40

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-49 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente respiratorio

Clase de medicamento de origen – Agentes respiratorios Análisis de subclase	Frecuencia
Antihistaminas	175
Broncodilatadores	636
Descongestivos	22
Expectorantes	12
Modificadores de los leucotrienos	1
Inhibidores de la [illegible]	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-50 Análisis de clases de medicamentos de origen: para dejar de fumar

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agentes para dejar de fumar	Frecuencia
Agentes para dejar de fumar	45

Tabla A-51 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente tópico

Clase de medicamento de origen – Agentes tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antihemorrágicos	54
Irrigación antimicrobiana	66
Agentes dentales y orales	118
Cremas dermatológicas	10
Polvos dermatológicos	78

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBLI
GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Emolientes	95
Ungüentos oculares hidratantes	179
Ungüentos medicados	248
Gotas oftálmicas medicadas	40
Gotas oftálmicas medicadas y esteroides	11
Antibióticos nasales	116
Descongestivos nasales	2
Esteroides nasales	10
Agentes de diagnóstico oftálmico	1
Agentes de glaucoma oftálmico	20
Esteroides medicados oftálmicos	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Preparación oftálmica	5
Agente tópico fotoquimioterapéutico	4

Tabla A-52 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos tópicos

Clase de medicamento de origen – Antiinfecciosos tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Crema antibiótica	3
Agente antibacteriano dermatológico	90

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 452 de 866

Anexo

Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en 3 centros médicos de primera línea para demostrar su rendimiento clínico con muestras de sangre completa capilar extraídas por punción en el dedo en entornos hospitalarios de cuidados críticos a pacientes que requerían procedimientos o tratamientos médicos intensivos. El estudio realizado en el Centro Nº 1 era un estudio prospectivo exento de los requisitos de CLIA, y los estudios realizados en los Centros N° 2 y N° 3 eran retrospectivos, también exentos de los requisitos de CLIA, diseñados para examinar los resultados clínicos en la vida real. Los estudios N° 1 y N° 3 se llevaron a cabo en uno de los más destacados hospitales de diabetes

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

y endocrinología ubicado en Rochester, MN, y el centro del estudio N° 2 es una de las instituciones de salud más prominentes del mundo ubicada en Maryland. A continuación se presenta una descripción del estudio clínico.

Estudio clínico prospectivo

El estudio clínico prospectivo en cuidados intensivos (Centro N° 1) ha incluido 568 pacientes de cuidados intensivos que recibían tratamiento en 3 departamentos de cuidados intensivos (UCI cardiovascular, UCI médica y quirófano). Entre los pacientes de cuidados intensivos de UCI cardiovascular y UCI médica, se contaron 80 afecciones singulares de pacientes que recibieron un total de 3785 medicamentos correspondientes a 17 clases de fármacos originales. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos del quirófano.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEVIDEO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14658
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-53: Desglose del Centro N° 1

Departamentos	Pacientes inscriptos
UCI cardiovascular	150
UCI médica	50
Quirófano	368
Total de pacientes inscriptos	568

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CUBBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Estudios de evidencias en el mundo real

Se han diseñado estudios retrospectivos usando evidencia del mundo real obtenida a partir de pacientes con enfermedades críticas a fin de evaluar las diferencias entre tipos de muestras provenientes de pacientes con enfermedades críticas con una gran variedad de afecciones médicas complejas y protocolos terapéuticos para determinar si la prueba de sangre completa capilar es aceptable para el uso en estos entornos usando el medidor StatStrip.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 456 de 866

Tabla A-54: Desglose para el centro del estudio en el mundo real

Centros del estudio	Pacientes inscriptos
Mayo Clinic, MN	2.133
Johns Hopkins Bayview, MD	14.645
Total de pacientes inscriptos	**16.778**

El estudio N° 2 se trató de un análisis de la vida real de 2.133 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el [illegible] glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEVIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO MARCELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Anexo

El estudio N° 3 se trató de un análisis de la vida real de 14.645 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entornos de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma venoso o arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con JDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONOMETRIC S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Desempeño del estudio clínico

Tabla A-55 Estudio N° 1 (estudio prospectivo)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
277/567 (48,9 %)	450/567 (79,4 %)	484/567 (85,4 %)	516/567 (91,0 %)	549/567 (96,8 %)	18/567 (3,2 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-56 Estudios N° 2 y N° 3 (retrospectivos, combinados)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
907/1894 (47,9 %)	1470/1894 (77,6 %)	1614/1894 (85,2 %)	1737/1894 (91,7 %)	157/1894 (8,3 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
7,473/ 14,884 (50,2 %)	11,807/ 14,884 (79,3 %)	12,799/ 14,884 (86,0 %)	13,712/ 14,884 (92,1 %)	14,350/ 14,884 (96,4 %)	534/ 14,884 (3,6 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CAUDI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 16.051
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas

En este estudio clínico con pruebas en el lugar de atención que se llevó a cabo en Florida, EE. UU., se evaluó el desempeño de las tiras reactivas Nova para Beta-hidroxibutirato (β-cetona) que se utilizan en el Sistema de medición de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip de Nova, en comparación con un reactivo de referencia (Beta-hidroxibutirato (β-HB) StanBio Chemistry LiquiColor® utilizando un analizador Dimension RxL de Siemens).

Descripción del protocolo

Ciento treinta y siete (137) personas dieron su consentimiento para participar en un estudio aprobado por una Junta de Revisión Institucional (IRB). Cada sujeto pasó por una preselección para garantizar que cumpliera con todos los criterios de inclusión. De acuerdo con las instrucciones detalladas en la etiqueta de instrucciones de uso, a cada sujeto se le lavó,

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONTEMIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

desinfectó y pinchó el dedo usando una lanceta de seguridad calibre 21 para obtener dos (2) muestras capilares. Después de pinchar el dedo, la primera gota de sangre fue desechada y se utilizó una segunda gota para las pruebas. El personal sanitario en el lugar de atención realizó dos (2) mediciones sucesivas de sangre completa capilar extraída del dedo en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en dos (2) medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

Luego a cada sujeto se le extrajo una muestra de sangre completa venosa por venopunción que se heparinizó y fue transferida a un tubo de ensayo. El personal sanitario capacitado de los centros. La muestra de sangre venosa se mezcló y luego el personal sanitario en el lugar de la atención realizó dos (2) mediciones sucesivas de sangre

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDELLO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

completa venosa en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en dos (2) medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

La sangre completa venosa que sobró de la extracción de inmediato se centrifugó y el plasma fue decantado en dos (2) crioviales, se los tapó bien y se los refrigeró. Luego el plasma fue medido en el Analizador trazable a IDMS Siemens Dimension RxL en el laboratorio central con el reactivo β-HB Stanbio Chemistry LiquiColor®. Los resultados de las pruebas fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

Las muestras de sangre completa fueron alteradas con Beta-hidroxibutirato para garantizar que se cubriera el rango de medición completo del ensayo de β-cetona tanto para muestras capilares como venosas.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 15.155
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Criterios de aceptación para la evaluación de la exactitud del estudio clínico:

Se realizó un análisis estadístico de regresión lineal y una evaluación de concordancia clínica. La tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical es clínicamente aceptable si se obtienen los siguientes datos estadísticos del análisis de regresión lineal:

- Pendiente: 0,95 - 1,05
- Intersección: -0,1 – 0,1 mmol/L
- Correlación (R^2): Más de 0,975 %

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Resultados

	(R^2)	Pendiente (m)	Intersec-ción (b)
Nova StatStrip - Muestras venosas (N: 147)	0,9837	0,9617	0,0375
Nova StatStrip - Muestras capilares (N: 244)	0,9872	0,9515	0,0865

Se llevó a cabo una Evaluación de concordancia de exactitud clínica para todos los individuos inscritos en el estudio clínico en los que la tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical indicó resultados para β-cetona inferiores a 0,1 mmol/L para garantizar que el método comparativo con el laboratorio central indicara un resultado normal para la β-cetona. La evaluación de concordancia de exactitud clínica para muestras capilares y venosas se expone a continuación:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO SRL
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN MARCELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa capilar

Sangre completa capilar				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-cetona	<0,1	45/70 (64,3 %)	24/70 (34,3 %)	1/70 (1,4 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 466 de 866

Anexo

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa venosa

Sangre completa venosa				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-cetona	<0,1	118/168 (70,2 %)	47/168 (28,0 %)	3/168 (1,8 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 467 de 866

Anexo

Resultados de un estudio clínico de β-cetona en neonatos

Este estudio fue diseñado para evaluar el desempeño de la prueba de β-cetona StatStrip de Nova por parte de personal/ técnicos cualificados en el lugar de atención, frente a una prueba estándar de referencia aceptada; el procedimiento No. 2440 Beta-Hydroxybutyrate Liquicolor® (Laboratorio STANBIO y EKF Diagnostics Company), utilizando muestras de sangre completa extraídas de de neonatos desechadas.

Descripción del protocolo

Se recogieron y se enviaron al laboratorio cien muestras de sangre completa neonatal siguiendo el procedimiento habitual. Una vez completado el procedimiento habitual en el laboratorio, las muestras sobrantes con un volumen suficiente de sangre se utilizaron en el siguiente paso del estudio clínico. El siguiente paso en el estudio fue asignar a cada muestra de

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 468 de 866

sangre desechada un número secuencial de identificación del paciente. Cada muestra fue mezclada de manera adecuada. La prueba de β-cetona se realizó utilizando el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO, y se registraron los resultados.

Se llevó a cabo una medición de β-cetona con cada muestra de sangre completa correctamente mezclada utilizando 2 medidores de glucosa/β-cetona StatStrip de Nova y 2 lotes de tiras reactivas.

A fin de abarcar el rango completo de medición analítica para β-cetona de StatStrip, que es de 0,1 a 8,0 mmol/L, se prepararon 10 muestras adicionales de sangre completa neonatal enriqueciendo cada una de ellas con beta-hidroxibutirato y mezclándolas adecuadamente de conformidad con el protocolo estándar del laboratorio. Cada

IF-2026-81340152-APN-INPM#ANMAT

MONTSERRAT SALVADOR CHEBI SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI M. N. 14.853 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

muestra preparada fue analizada en ambos medidores, y también por medio del método Beta-hidroxibutirato de STANBIO.

Exactitud del estudio clínico: criterios de aceptación de la evaluación. Los 220 resultados de β-cetona en sangre completa que se obtuvieron en el medidor de β-cetona StatStrip fueron cotejados con los resultados obtenidos por el método Beta hidroxibutirato de STANBIO y fueron analizados mediante un análisis de regresión lineal. Se evaluó la exactitud clínica utilizando el análisis de regresión lineal para los 220 puntos de datos de los dos lotes de tiras reactivas (N=110 por lote).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resultados

A continuación se presenta la distribución de las muestras y el rendimiento del medidor de β-cetona StatStrip, utilizado

Página 470 de 866

por personal sanitario, en comparación con el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO en poblaciones neonatales.

Tabla A-57 La distribución de los resultados de β-cetona en sangre completa neonatal a lo largo del rango de medición del sistema StatStrip

Medición de β-cetona Rango (mmol/L)	Cantidad de muestras
0,1 - 0,5	172
0,6 -1,0	18
1,2 - 1,9	10
> 2,5	20

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla A-58 *Resumen estadístico de la regresión lineal*

	1	2	3
StatStrip frente a STANBIO Método Beta-hidroxibutirato	Coeficiente de Pearson (R)	Intersección con el eje *y* (mmol/L)	Pendiente
Sangre completa neonatal	0,9941	0,0683	1,0379

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Cómo hacer pedidos

Se puede solicitar suministros y partes de recambio del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 a Nova Biomedical.

DESCRIPCIÓN	REF
Manual de instrucciones	58197
Guía de consulta rápida	57464
Tiras reactivas StatStrip para glucosa	42214
Solución de control para glucosa y β-cetona, nivel 1	46947
Solución de control para glucosa y β-cetona, nivel 1 (Alemania solamente)	64659
Solución de control para glucosa y β-cetona, nivel 2	46948
Solución de control para glucosa y β-cetona, nivel 3	46949
Kit de linealidad para glucosa y β-cetona	46950
Tiras reactivas StatStrip para β-cetona	46951
Batería	57081

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASTERIO S.R.L.
SALVADOR CHIESA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 11.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación, durante un plazo de un (1) año a partir de la fecha de envío. Esta garantía no incluye el desgaste normal causado por el uso y excluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones; (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o resulten afectadas por artículos consumibles o reactivos no fabricados por Nova que ocasionen un acortamiento en la vida útil, comportamiento inconstante, daños o incorrecto desempeño analítico; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova, hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 474 de 866
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

de instrumentos con fines estéticos. Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Todas las solicitudes de reemplazos por garantía deben enviarse a Nova o a su distribuidor autorizado en un plazo de treinta (30) días a partir de la falla del componente. Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de operación principal de Nova. Póngase en contacto con Nova para obtener más información.
Se aplican las siguientes excepciones:

- Los suministros, incluidas las tiras reactivas y las soluciones de control de calidad para β-cetona, están garantizados como libres de fallos hasta la fecha de vencimiento o 90 días después de abiertas. Las tiras reactivas para glucosa están garantizadas como libres de fallos hasta la fecha de vencimiento o hasta 60 días después de abiertas. Estos elementos deben ser puestos en uso antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Los gastos de envío están a cargo del cliente.

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, según

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR STEAN
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 475 de 866

se detalla: Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía sobre el medidor de glucosa y cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova si se usa junto con reactivos, controles u otros materiales no fabricados por Nova que tengan un efecto adverso para el mismo.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN U OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGUN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO INCIDENTAL O ESTA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTAMEDIC S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

EC REP **Representante autorizado**
Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Alemania

Teléfono: + 49 (0) 61054505-0
Fax: + 49 (0) 61054505-37

Para solicitar asistencia técnica fuera de los EE. UU., llame a la filial local de Nova o a su distribuidor autorizado.
Se recomienda a los usuarios que cualquier **incidente o evento adverso grave** que ocurra sea notificado a Nova Biomedical o a un representante autorizado de Nova Biomedical, así como a la autoridad competente local.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Canada
Tel: +1-800-263-5999
+1-905-567-7700
Fax:+1-905-567-5496
ca-novaservice@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17
Planta 3A 08173
Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain
Tel: +34 935531173
es-soporte@novabio.com
pt-suporte@novabio.com

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Nova Biomedical France
Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 avenue du Canada 91940
Les Ulis Courtaboeuf, France
Tel: +33-1-64 86 11 70
Fax:+33-1-64 46 24 03
fr-support@novabio.com

Nova Biomedical Italia S.r.l.
Via Como, 19
20045 Lainate (MI) Italia
Tel: +39 02 87070041
Fax:+39 02 87071482
it-serviziotecnico@novabio.com

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CNIEBO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Nova Biomedical U.K.
Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire WA7 3FY, UK
Tel: +44-1928 704040
Fax:+44-1928 796792
uk-support@novabio.com

Nova Biomedical GmbH, Deutschland
Hessenring 13 A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel: +49-6105 4505-0
Fax:+49-6105 4505-37
de-service@novabio.com

Nova Biomedical K.K.: Japan
Harumi Island Triton Square
Office Tower X 7F
1-8-10 Harumi
Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan
Tel: 03-5144-4144
Fax:03-5144-4177
jp-service@novabio.com

Nova Biomedical Schweiz GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich, Switzerland
Tel: +41-41-521-6655
Fax:+41-41-521-6656
ch-support@novabio.com

Nova Biomedical Brasil
Rua Massena, 107 - Jardim Canadá
Nova Lima – MG, Cep: 34007-746 Brasil
Tel: +55-31-3360-2500
suportec@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical Benelux B.V.
Korenmolen 22
5281 PB, Boxtel, The Netherlands
Tel: +31 (0) 733032701
benelux-support@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.
5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Australia
AU-info@novabio.com

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESAN S.R.L.
SALVADOR CARELLI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress® 2 de Nova

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
U.S.A.

Distribuidor autorizado
Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13 A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Germany
Tel: +49-6105 4505-0
Fax: +49-6105 4505-37

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Fabricado en los EE. UU. por Nova Biomedical Corporation

Copyright 2024 Nova Biomedical Corporation

REF 58197G 05.2024

IVD

6) KIT METER STATSTRIP GLU/KET XPRESS-i MG/ Export only, Gen 1	46945
7) KIT METER STATSTRIP GLU/KET XPRESS-i MMO Export only, Gen1	46946
8) KIT MTR XPRESS-i GLU/KET MMOL W/EJECTOR Export only, Gen 1	47073
9) KIT MTR XPRESS-i GLU/KET MG W/EJECTOR Export only, Gen 1	47074

Sólo para exportación

IVD

StatStrip Xpress 2 Glucose Meter with Battery and Quick Reference Guide 56510



Nova StatStrip Xpress®-i
Medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario
Manual de instrucciones de uso

nova® biomedical

IF-2026-81540182-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 1 6/12/24 1:21 PM



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT



N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 2 6/12/24 1:21 PM

Historial de revisiones

Revisión	Fecha de publicación	Descripción de las revisiones
J	04-2022	Actualizado para cumplir con los requisitos de IVDR
K	01-2023	~~Fabricado en los EEUU por Nova Biomedical Corporation~~
L	05-2024	Actualizado Sustancias interfirientes

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 3 6/12/24 1:21 PM



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT



N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 4 6/12/24 1:21 PM

Índice

Símbolos....1
Acerca de este manual....2
Seguridad....3
Uso indicado....8
Introducción....12
Precauciones para muestras de sangre capilar....14
La muestra....16
Sustancias interfirientes....17
Presentación del funcionamiento....27
Activación/desactivación de la función de hibernación (Sleep)....28
Configuración....30
Instalación (Cambio) de la batería....30
Configurar la hora....32
Configurar formato de fecha....35
Encendido/apagado de la señal sonora....39
Pruebas de glucosa: Control de calidad, Linealidad, Validación de muestras de sangre....41

1F-2026-81540152-APN-INNM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 5 6/12/24 1:21 PM

Índice

Prueba de una solución de control de calidad para glucosa 41
Prueba de glucosa con una muestra de sangre 44
Prueba de solución de linealidad/aptitud de glucosa.....49
Pruebas de β-cetona: Control de calidad/linealidad/aptitud/ muestras de sangre.....52
Prueba con una solución de control de calidad de β-cetona 52
Prueba de β-cetona con una muestra de sangre 55
Prueba de solución de linealidad/aptitud de β-cetona 60
Revisión de resultados de pruebas 63
Cómo borrar resultados de pruebas almacenados 64
Resolución de problemas.....66
Control de la batería 66
Códigos de error 70
Anexo 75
Especificaciones 75
Trazabilidad 78
Valores de referencia 79

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 6 6/12/24 1:21 PM

Índice

Metodología para glucosa.....80
Metodología para β-cetona.....81
Solución de control de calidad.....82
Química y mediciones.....82
Resultados de estudio clínico multicéntrico: Muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial.....83
Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos.....89
Desempeño del estudio clínico.....101
Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas.....106
Tablas resumidas de medicamentos de origen.....138
Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos.....163
Estudio clínico prospectivo.....164

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 7 6/12/24 1:21 PM

Índice

Estudios de evidencias en el mundo real 166
Desempeño del estudio clínico 170
Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas.....172
Resultados de un estudio clínico de β-cetona en neonatos 177
Cómo realizar un pedido.....182
Limpieza y cuidado 183
Garantía.....185

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

nova biomedical

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 8 6/12/24 1:21 PM

Símbolos

Los siguientes son símbolos que se usan en este manual, en páginas anexas y en el medidor.

IVD — Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Consulte las instrucciones de uso

Riesgo biológico

Desechos electrónicos

REF — Número de catálogo

Límites de temperatura

Fabricado por

Vencimiento

AAAA-MM-DD

Dispositivo para realizar pruebas en el lugar de asistencia al paciente

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 1 6/12/24 1:21 PM

Acerca de este manual

Este manual es para el medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova Biomedical.

Aclaración sobre unidades de medida

El medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i viene calibrado de fábrica para suministrar los resultados de glucosa en mg/dL o mmol/L y los resultados de β-cetona en mmol/L.

A lo largo de este manual:

*Las **NOTAS** brindan información útil sobre el funcionamiento.*

*Las **PRECAUCIONES** brindan información que es importante para la protección del instrumento.*

*Las **ADVERTENCIAS** brindan información que es importante para la protección del usuario o acerca del riesgo de los resultados inexactos.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 2 6/12/24 1:21 PM

Seguridad

El personal que opere este medidor debe conocer a la perfección los procedimientos de operación y mantenimiento del instrumento. Se deben seguir los siguientes procedimientos de seguridad:

1. Lea las instrucciones de operación y de seguridad antes de operar el medidor.
2. Guarde las instrucciones de operación y de seguridad para referencia futura.
3. Respete todas las advertencias indicadas en el medidor y las instrucciones de operación.
4. Siga todas las instrucciones de operación y de uso.
5. Mantenga el medidor alejado de cualquier fuente de calor.
6. El medidor debe limpiarse sólo como lo recomienda el fabricante.
7. El medidor debe ser reparado sólo por personal de servicio calificado.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 3 6/12/24 1:21 PM

Seguridad

Seguridad eléctrica

1. Baterías: Batería plana de 3 voltios

Seguridad con respecto a patógenos de transmisión hemática

1. Los profesionales de la salud y las demás personas que utilicen este sistema deben cumplir con las Precauciones estándar cuando manipulen o usen el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip.
2. Los profesionales de la salud deben saber que todas las partes del medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos de transmisión hemática entre pacientes y profesionales de la salud.
3. El medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip solo se puede utilizar para realizar pruebas en múltiples pacientes cuando se siguen las Precauciones estándar y cuando el medidor se limpia y desinfecta después de su uso en cada paciente siguiendo el procedimiento del Anexo. Los profesionales de atención

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 4 6/12/24 1:21 PM

de la salud deben usar guantes de protección nuevos antes de realizar la prueba a cada paciente.

4. Con este sistema se pueden utilizar únicamente dispositivos de lanceta de un solo uso que se inutilizan automáticamente.
5. Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

“Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007,” http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolatio nprecautons.html.
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que se encuentra en https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html.
“Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection; Approved Guideline - Fourth Edition,” Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4. http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/ AlertsandNotices/ucm224025.html.
“CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices.” https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devices-bgm.html

M-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 5 6/12/24 1:21 PM

Seguridad

Seguridad química y biológica

1. Respete todas las precauciones impresas en los envases originales de las soluciones.
2. Opere el medidor en el entorno apropiado.
3. Deseche todas las soluciones según procedimientos hospitalarios estándares.

Eliminación de baterías y medidores usados para clientes europeos:

- Este símbolo  en la etiqueta indica que el producto no debe ser desechado como residuos domésticos.
  Baterías: Para asegurarse de que la batería usada sea eliminada correctamente, quite la batería del medidor y entréguela en el lugar de recolección correspondiente para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.
  Medidores: Para garantizar que el producto sea desechado de manera adecuada, descontamine el producto siguiendo las instrucciones que se indican en el

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 6 6/12/24 1:21 PM

anexo de este manual y llévelo al punto de recolección apropiado para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos.

Medio ambiente

- Rango de temperatura para operar el medidor: 1°C a 40°C (34°F a 104°F)
- Rango de humedad relativa para operar el medidor: 10% a 90% sin condensación
- Altitud máxima para operar el medidor: Hasta 15.000 pies (4572 metros)

Dimensiones:

Altura:	91,4mm (3,6 pulg.)
Ancho:	58,4mm (2,3 pulg.)
Profundidad:	22,9mm (0,9 pulg.)

Peso:

75 g (2,65 oz)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 7 6/12/24 1:21 PM

Uso indicado

El Sistema de medición de glucosa y β-cetona de uso hospitalario Nova StatStrip Xpress-i está indicado para un uso de diagnóstico *in vitro* para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa arterial neonatal, y sangre neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y entornos profesionales de atención de la salud, incluidos los pacientes que reciben procedimientos o tratamientos médicos intensivos. También está indicado para la determinación cuantitativa de la β-cetona en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, y sangre completa neonatal.

El sistema sólo debe ser usado con dispositivos de lanceta de un solo uso, que se inutilizan automáticamente, cuando se realiza

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 8 6/12/24 1:21 PM

Uso indicado

una punción en el dedo para obtener sangre capilar o una punción en el talón para obtener sangre neonatal.

No está destinado al uso con muestras de sangre neonatal de cordón umbilical.

No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia y la cetonemia.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 9 6/12/24 1:21 PM

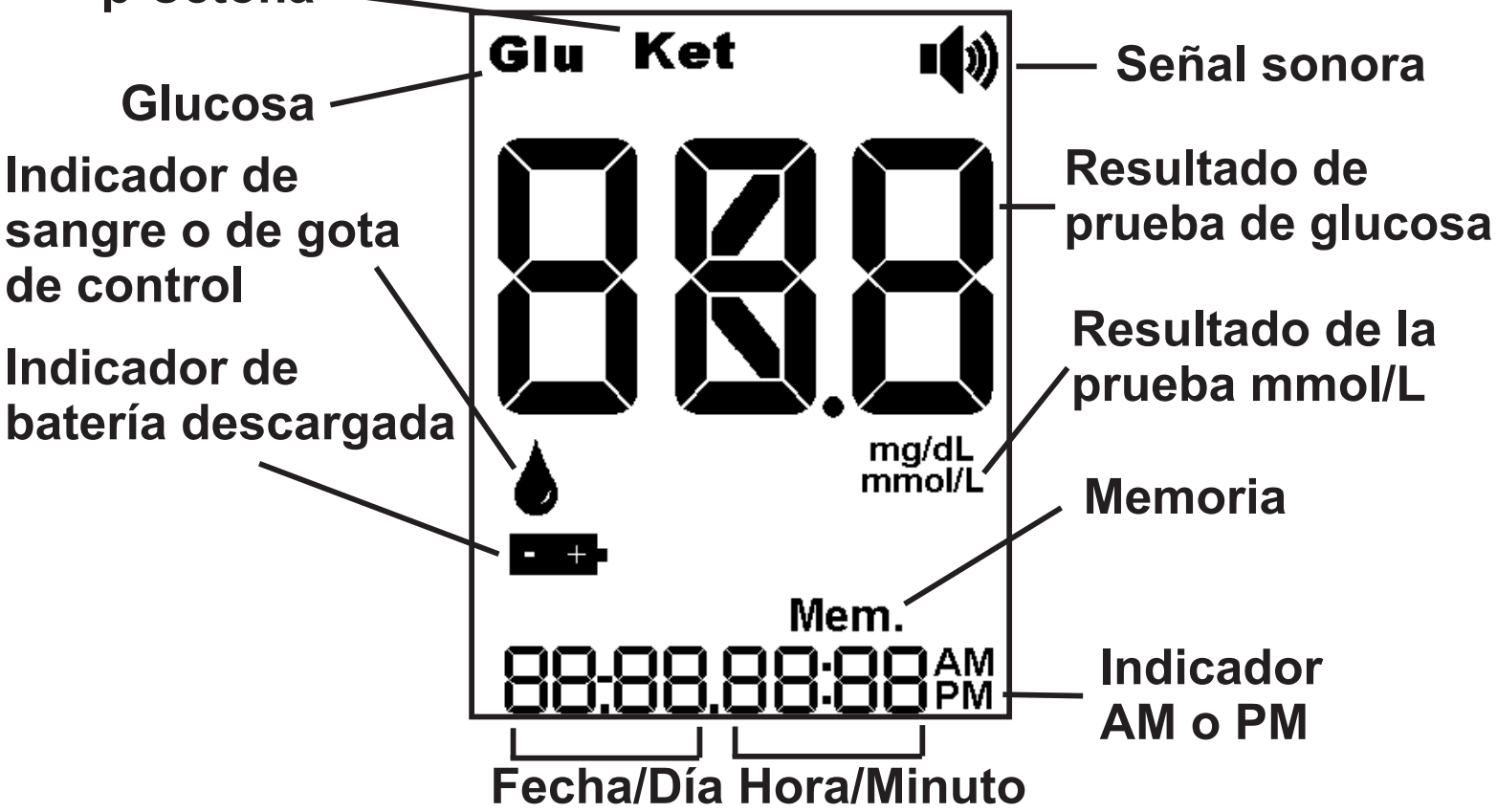


IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 10 6/12/24 1:21 PM



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Pantalla del medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 11 6/12/24 1:21 PM

Introducción

Este manual brinda todas las instrucciones necesarias para la operación y el mantenimiento de rutina del medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova. Lea este manual atentamente. Ha sido preparado para ayudarle a lograr óptimos resultados con su medidor.

ADVERTENCIA: Los profesionales de la salud y otras personas que utilicen este sistema en múltiples pacientes deben estar informados de que los productos u objetos que entren en contacto con sangre humana deben manipularse teniendo en cuenta que existe el riesgo de transmitir enfermedades virales, incluso después de limpiado el producto u objeto.

El medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova es un instrumento portátil y a batería que sirve para el diagnóstico *in vitro* en laboratorio, y que funciona junto con las tiras reactivas electroquímicas de Nova Biomedical para medir

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 12 6/12/24 1:21 PM

Introducción

la glucosa y la β-cetona en una muestra de sangre completa, una solución de control de calidad (CC), soluciones de aptitud o de linealidad. El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas de pacientes y/o de control de calidad. El usuario puede revisar en la pantalla todos los resultados de pruebas almacenados. Las funciones y la selección de datos se realizan a través de 3 botones pulsadores. El medidor cuenta con una señal sonora que emite alarmas e instrucciones sonoras.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 13 6/12/24 1:21 PM

Precauciones para muestras de sangre capilar

- Se deben tomar precauciones cuando se analiza sangre completa capilar por la posible variabilidad preanalítica en la recolección de muestras capilares.
- Una muestra de sangre completa capilar adecuada depende de que la circulación sanguínea capilar no esté afectada. El proveedor médico debe tener en cuenta que, posiblemente, el resultado de un análisis de glucosa con muestra de sangre completa capilar no siempre será igual al obtenido con una muestra de sangre arterial o venosa, en especial cuando el estado del paciente cambia con rapidez.
- Si un resultado de glucosa en sangre completa capilar no se condice con los signos y síntomas clínicos de un paciente, se debe repetir la prueba de glucosa con una muestra de sangre arterial o venosa en el medidor de glucosa y β-cetona StatStrip Xpress-i antes de usar la tira.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 14 6/12/24 1:21 PM

Precauciones para muestras de sangre capilar

- Al realizar una prueba de glucosa o β-cetona en sangre capilar neonatal por punción en el talón, se debe tener precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear o calentar el talón antes de tomar la muestra.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 15 6/12/24 1:21 PM

La muestra

Glucosa

- Resultados de pruebas en pacientes calibrados con plasma
- Tamaño de la muestra 1.2µL
- Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, neonatal por punción en el talón y sangre completa arterial neonatal en todos los entornos hospitalarios y de cuidados de la salud, incluidos pacientes sometidos a procedimientos o tratamientos médicos intensivos.
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

β-cetona

- Sangre completa capilar, venosa, y neonatal
- Resultados de pruebas de pacientes calibrados con plasma
- Tamaño de la muestra 0,8 µL
- Anticoagulantes: heparina de sodio, de litio y de amonio

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 16 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Interferencias con la medición de glucosa:

El medidor hospitalario de glucosa y β-cetona StatStrip Xpress-i de Nova **no** muestra interferencia de las siguientes sustancias con la medición de la glucosa hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias interfirientes probadas	**Nivel de concentración probado**	
Acetaminofeno	20,0 mg/dL	1,323 mmol/L
Acetoacetato	51,0 mg/dL	5 mmol/L
Acetona	69,7 mg/dL	12 mmol/L
Aciclovir	0,6 mg/dL	0,027 mmol/L
Albuterol	0,06 mg/dL	0,0025 mmol/L
Amitriptilina	0,06 mg/dL	0,0022 mmol/L
Amoxicilina	5 mg/dL	0,137 mmol/L
Ampicilina	0,1 mg/dL	0,0029 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 17 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Ácido ascórbico	22,5 mg/dL	1,278 mmol/L
Atropina	0,01 mg/dL	0,000346 mmol/L
Beta-hidroxibutirato	166,6 mg/dL	16 mmol/L
Bilirrubina	29,3 mg/dL	0,5 mmol/L
Captopril	0,6 mg/dL	0,0276 mmol/L
Carbamazepina	1 mg/dL	0,0423 mmol/L
Cefaclor	35 mg/dL	0,952 mmol/L
Colesterol	1000 mg/dL	25,86 mmol/L
Cimetidina	5 mg/dL	0,198 mmol/L
Ácido cítrico	384,3 mg/dL	20 mmol/L
Creatinina	15 mg/dL	1,33 mmol/L
Digoxina	0,3 mg/dL	0,0038 mmol/L
Diltiazem	0,1 mg/dL	0,0024 mmol/L
Dopamina	20 mg/dL	1,306 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 18 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interferientes

Sustancias interferientes probadas	Nivel de concentración probado	
Enalapril	0,5 mg/dL	0,0133 mmol/L
Efedrina	1 mg/dL	0,0605 mmol/L
Etanol	399,9 mg/dL	86,8 mmol/L
Famotidina	0,042 mg/dL	0,0012 mmol/L
Fluconazol	2 mg/dL	0,0653 mmol/L
Clorhidrato de fluoxetina	2 mg/dL	0,0647 mmol/L
Fructosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Furosemida	3 mg/dL	0,0907 mmol/L
D(+) Galactosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Galactosa-1-fosfato	500 mg/dL	19,22 mmol/L
Sulfato de gentamicina	12 mg/dL	0,2513 mmol/L
Glicerol	500 mg/dL	54,30 mmol/L
Heparina	1,2 mg/dL	N/D
Hidroclorotiazida	2 mg/dL	0,0672 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 19 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Hidrocortisona	20 mg/dL	0,552 mmol/L
Ibuprofeno	50,0 mg/dL	2,43 mmol/L
Ketoprofeno	6 mg/dL	0,236 mmol/L
Lactosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Lansoprazol	20 mg/dL	0,542 mmol/L
Levodopa	5 mg/dL	0,25 mmol/L
Levofloxacina	1,8 mg/dL	0,0498 mmol/L
Lidocaína	0,7 mg/dL	0,0299 mmol/L
Lisinopril	0,5 mg/dL	0,0123 mmol/L
D(+) Maltosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
D(+) Maltotetraosa	240 mg/dL	3,6 mmol/L
D(+) Maltotetriosa	240 mg/dL	4,76 mmol/L
Manitol	6000 mg/dL	329,4 mmol/L
Manosa	500 mg/dL	27,75 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 20 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Metil-dopa	0,9 mg/dL	0,042 mmol/L
Sales de tartrato de metoprolol	1,8 mg/dL	0,0673 mmol/L
N-acetilcisteína	81,6 mg/dL	5 mmol/L
Naproxeno	40 mg/dL	1,74 mmol/L
Nifedipina	0,02 mg/dL	0,00058 mmol/L
Norepinefrina	10 mg/dL	0,591 mmol/L
Clorhidrato de nortriptilina	0,02 mg/dL	0,00076 mmol/L
Olanzapina	0,02 mg/dL	0,00064 mmol/L
Bromuro de pancuronio	0,4 mg/dL	0,0070 mmol/L
Penicilina	72 mg/dL	2,02 mmol/L
Fenitoína	2,5 mg/dL	0,099 mmol/L
Prednisona	1 mg/dL	0,0279 mmol/L
Clorhidrato de propranolol	0,3 mg/dL	0,012 mmol/L
Clorhidrato de ranitidina	1 mg/dL	0,032 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Salicilato	120,0 mg/dL	7,50 mmol/L
Cloruro de sodio Desvío de un nivel normal de sodio o cloruro	234 mg/dL	40 mmol/L
Nitroprusiato de sodio, dihidratado	0,05 mg/dL	0,0019 mmol/L
Sorbitol	500 mg/dL	27,45 mmol/L
Sacarosa	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Sulfametoxazol	1,5 mg/dL	0,059 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0,675 mmol/L
Teofilina	2 mg/dL	0,111 mmol/L
Tolazamida	45 mg/dL	1,45 mmol/L
Tolbutamida	50 mg/dL	1,85 mmol/L
Triglicéridos	1800 mg/dL	16,9 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-PNPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 22 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Sustancias interfirientes probadas	Nivel de concentración probado	
Ácido úrico	23,5 mg/dL	1,4 mmol/L
Clorhidrato de vancomicina hidratado	3 mg/dL	0,021 mmol/L
Clorhidrato de verapamil	0,1 mg/dL	0,0022 mmol/L
Warfarina	1,2 mg/dL	0,039 mmol/L
Xilosa	500 mg/dL	33,3 mmol/L
Hematocrito	5 % y 75 %	
Oxígeno	Todas las concentraciones	
pH	6,6 y 8,0	

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 23 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Interferencias con la medición de la β-cetona:

El medidor hospitalario de glucosa y β-cetona StatStrip Xpress-i de Nova **no** muestra interferencia de las siguientes sustancias con la medición de la β-cetona hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias	Concentración	
	mg/dL	mmol/L
Acetaminofeno	20,0	1,32
Acetona	10	1,72
Acetoacetato	10	0,93
Ácido ascórbico	20	1,14
Bilirrubina	10	0,17
Captopril	10	0,04

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 24 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Sustancias	Concentración	
	mg/dL	mmol/L
Colesterol	500	12,9
Creatinina	6	0,53
Dopamina	10	0,53
Efedrina	0,9	0,035
Galactosa	500	27,75
Glucosa	900	50,0
Ibuprofeno	48	2,33
L-dopa	100	0,51
Maltosa	500	14,61
Metildopa	1	0,047

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 25 6/12/24 1:21 PM

Sustancias interfirientes

Sustancias	Concentración	
	mg/dL	mmol/L
N-acetil L-cisteína	10	0,61
Tetracilina	30	0,62
Tolazamida	15	0,48
Tolbutamida	45	1,67
Triglicéridos	750	8,47
Salicilato	30	1,87
Ácido úrico	20	1,05
Hematocrito	20 % y 70 %	

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 26 6/12/24 1:21 PM

Presentación del funcionamiento

- Para realizar una prueba, el operador inserta una tira reactiva en el puerto para la tira reactiva. Aplique el extremo de la tira contra una gota de sangre, solución de control de calidad o solución de linealidad. Los resultados se obtienen en 6 segundos para la glucosa y en 10 segundos para la β-cetona.
- Antes del análisis, el operador puede designar la muestra de prueba como muestra de control de calidad (nivel C1, C2 o C3).
- Los resultados se almacenan automáticamente en la memoria no volátil.
- El operador puede recuperar y revisar todos los resultados de pruebas almacenados.
- El medidor cuenta con controles electrónicos automáticos de funcionamiento para verificar el funcionamiento adecuado.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 27 6/12/24 1:21 PM

Presentación del funcionamiento

- El medidor almacena los datos de hasta 400 pruebas de pacientes, control de calidad, linealidad y aptitud.
- El medidor opera con una batería del tamaño de una moneda. La batería suministra energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas. En el visor del medidor aparece una advertencia de batería descargada que alerta al operador para que cambie la batería. La función de hibernación automática (Sleep) ahorra energía cuando el medidor no está en uso.

Activación/desactivación de la función de hibernación (Sleep)

El visor LCD se apaga para ahorrar batería (modo Sleep) después de un minuto de inactividad. Las actividades para mantenerlo encendido incluyen:

- Pulsar un botón
- Insertar una tira reactiva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 28 6/12/24 1:21 PM

Presentación del funcionamiento

Si el modo de hibernación (Sleep) se activa, se darán las siguientes condiciones:

- Si el visor se apaga mientras se está visualizando una pantalla de Resultado de paciente, el resultado se almacenará automáticamente.
- Si la pantalla mostrada es la de configuración, cualquier información de introducción de datos o selección del menú no confirmada se pierde antes de apagarse el visor.

Desactivación de la función de hibernación

Para despertar el medidor, se puede:

- Pulsar cualquier botón.
- Insertar una tira.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 29 6/12/24 1:21 PM

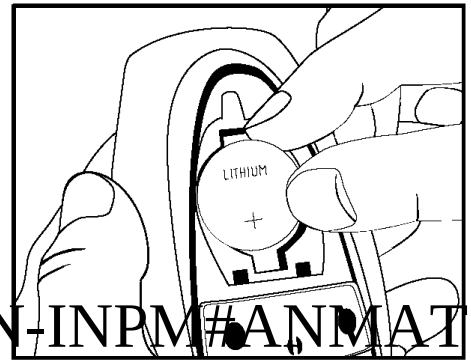
Configuración

En esta sección se explica cómo configurar el medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova.
El operador puede configurar la hora y fecha local, encender o apagar la señal sonora, activar el contador de muestras y configurar el formato de visualización de fecha.

Instalación (Cambio) de la batería

El medidor funciona con una batería 2450 plana de 3V.
Instale/Cambie la batería siguiendo estas instrucciones:

1. Saque la tapa de la batería en el lado posterior del medidor.
2. Instale la batería plana con el lado + hacia arriba. (Si está reemplazando la batería, quite la batería agotada y coloque una nueva.)
3. Vuelva a colocar la tapa. Todos los segmentos parpadean 3 veces.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

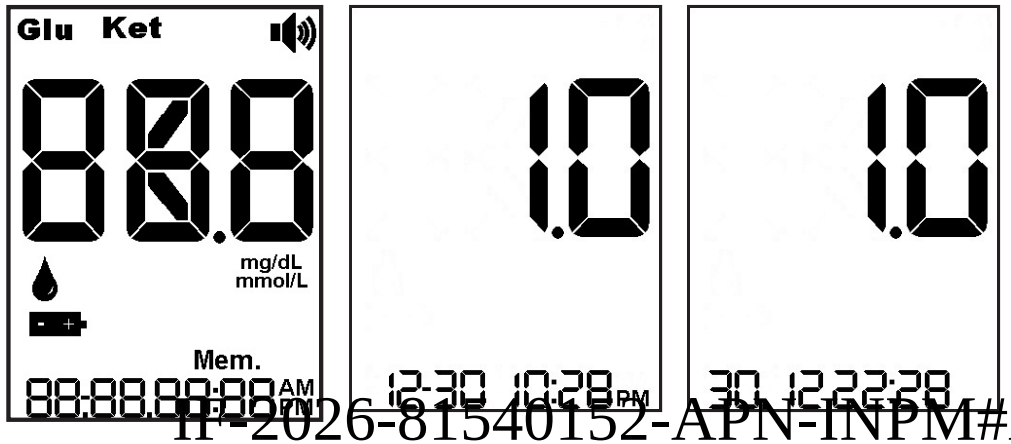
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 30 6/12/24 1:21 PM

Configuración

La pantalla mostrará durante 3 segundos la versión del software y la fecha y hora predeterminadas, y luego se apagará.

PRECAUCIÓN: *Después de instalar la batería, la pantalla muestra la versión del software del medidor durante 3 segundos. Las versiones del software pueden ser numéricas (por ejemplo, 5.0); de modo que debe tener cuidado de no confundir la versión del software con un resultado de glucosa.*



If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 31 6/12/24 1:21 PM

4. Prosiga con la configuración del medidor.

Configurar la hora

1. Mantenga presionado el botón MODO  durante más de 3 segundos. Si el medidor se encuentra en modo de hibernación (Sleep), se despertará y pasará al modo de Configuración.
2. Seleccione el formato de hora (parpadeante): 12 hr o 24 hr. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para elegir entre las 2 opciones de formato de hora.

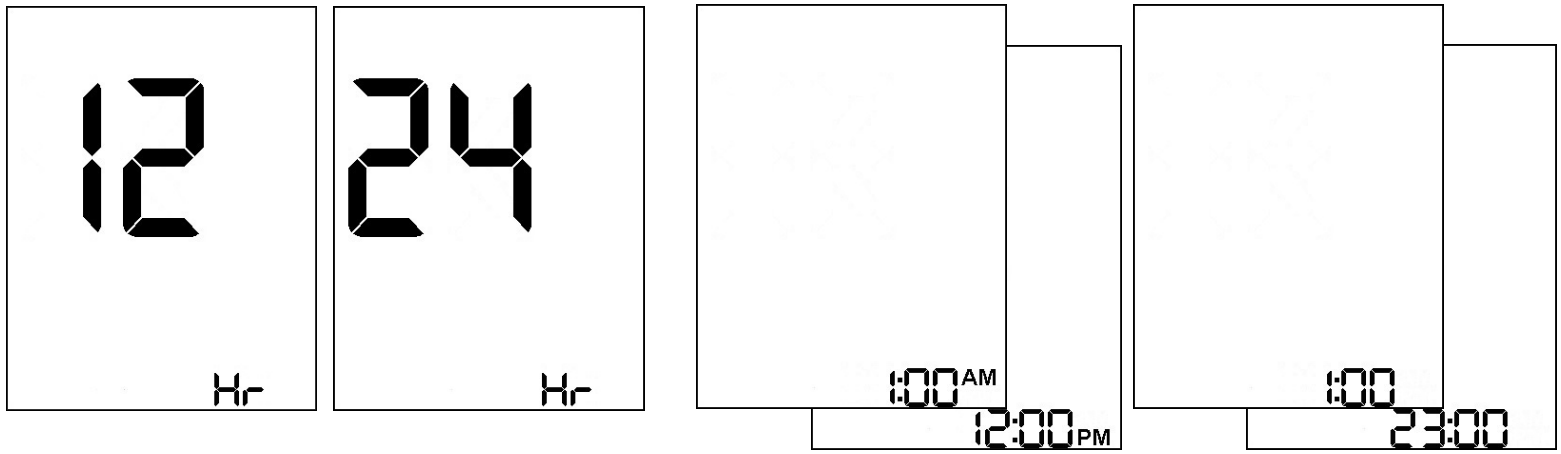
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 32 6/12/24 1:21 PM

Configuración



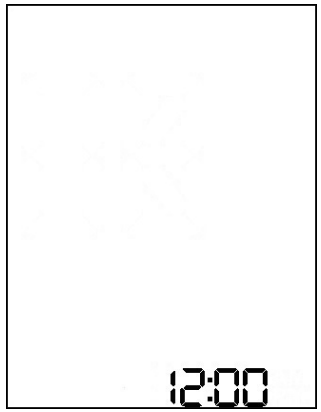
3. Pulse el botón MODO para aceptar el formato de hora.
4. El medidor muestra la hora actual o la hora por defecto y los dígitos de la hora parpadean.
5. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda para desplazarse de 1AM a 12PM (para el reloj de 12 horas) o de 0 a 23 (para el reloj de 24 horas).
6. Pulse el botón MODO para aceptar la hora elegida.

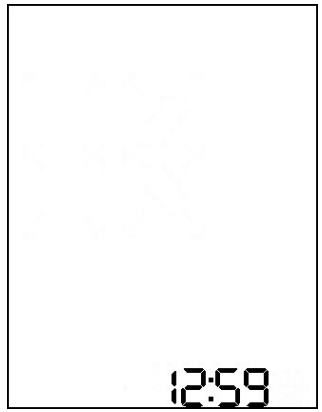
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 33 6/12/24 1:21 PM

Configuración

7. Luego configure los minutos (dígitos parpadeantes). Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda para desplazarse de 00 a 59 minutos.





8. Pulse el botón MODO 

para aceptar los minutos elegidos.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

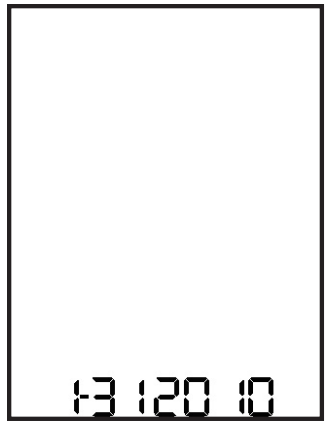
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

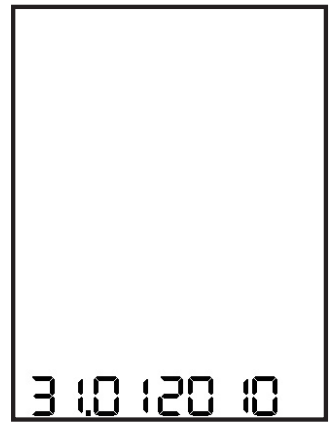
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 34 6/12/24 1:21 PM

Configuración

Configurar formato de fecha

1. Luego configure el formato de fecha. El visor muestra 1-31 2010 ó 31.01.2010.
2. Puede elegir visualizar la fecha como DD.MM o MM-DD. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda para elegir entre DD.MM y MM-DD.





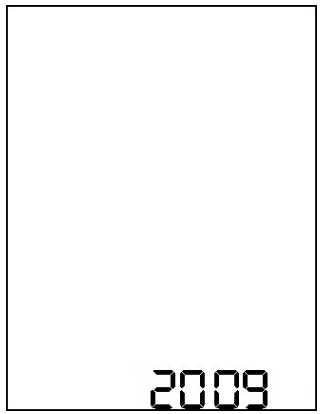
3. Pulse el botón MODO para aceptar el formato de fecha visualizado en pantalla.

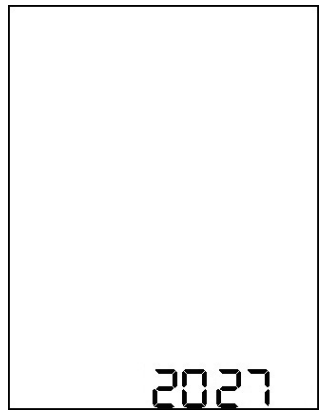
if-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 35 6/12/24 1:21 PM

Configuración

4. El año parpadeará. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para elegir el año actual.





5. Pulse el botón MODO  para aceptar el año visualizado en pantalla.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

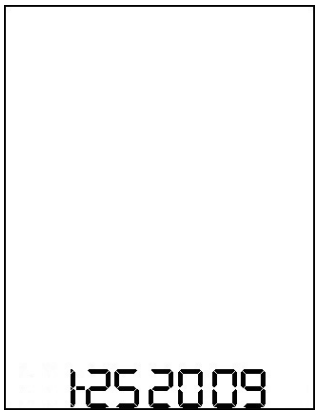
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

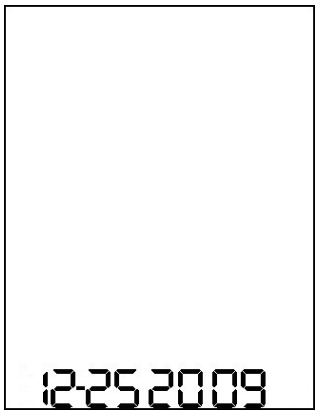
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

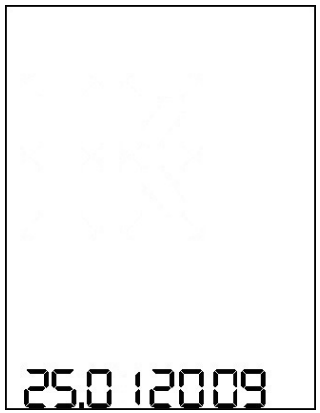
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 36 6/12/24 1:21 PM

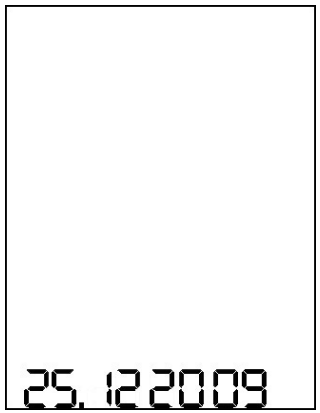
Configuración

6. El mes parpadeará. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda para desplazarse en la lista de los 12 meses (1 a 12).









7. Pulse el botón MODO  para aceptar el mes visualizado en pantalla.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

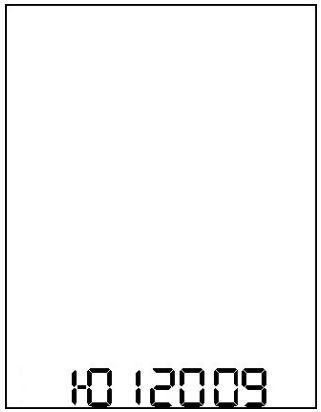
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

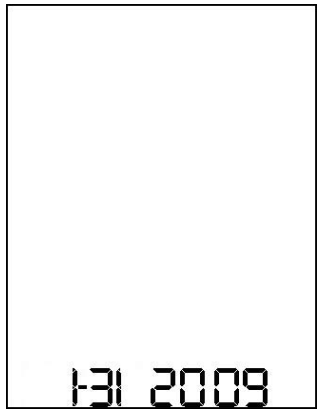
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

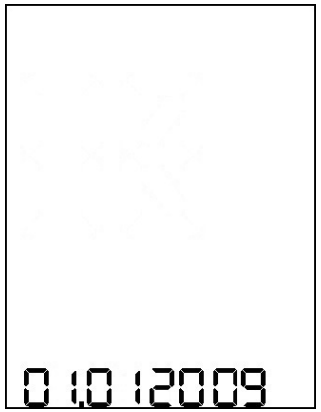
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 37 6/12/24 1:21 PM

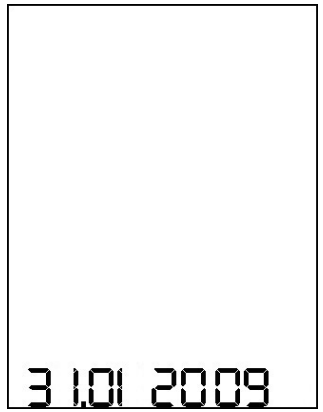
Configuración

8. El día parpadeará. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda  para desplazarse por la lista de días del mes.









9. Pulse el botón MODO  para aceptar el día visualizado en pantalla.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

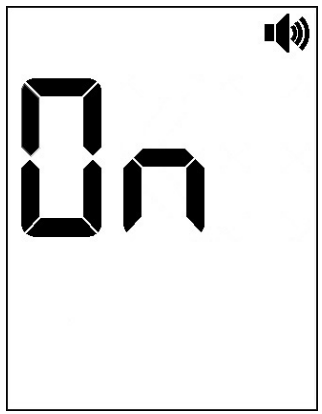
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

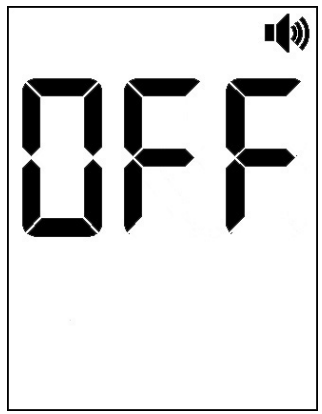
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 38 6/12/24 1:21 PM

Configuración

Encendido/apagado de la señal sonora

1. Pulse los botones con la flecha derecha/izquierda para elegir entre señal sonora encendida (ON) y apagada (OFF) (parpadeante).





2. Pulse el botón MODO para aceptar la opción elegida (ON u OFF).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

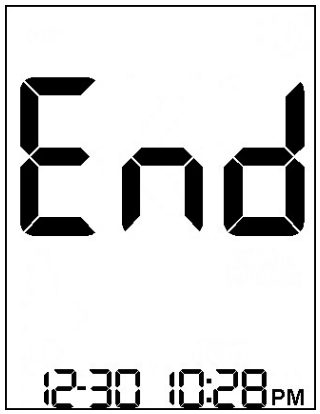
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

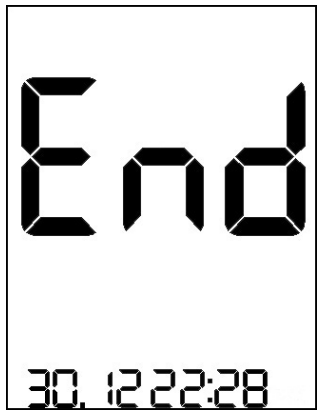
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 39 6/12/24 1:21 PM

Configuración

La pantalla muestra la palabra “End” y la fecha y hora seleccionadas. Pulse el botón de Modo durante 1,5 segundos para salir del menú de Configuración o se alcanzará el tiempo límite del medidor en 1 minuto.





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

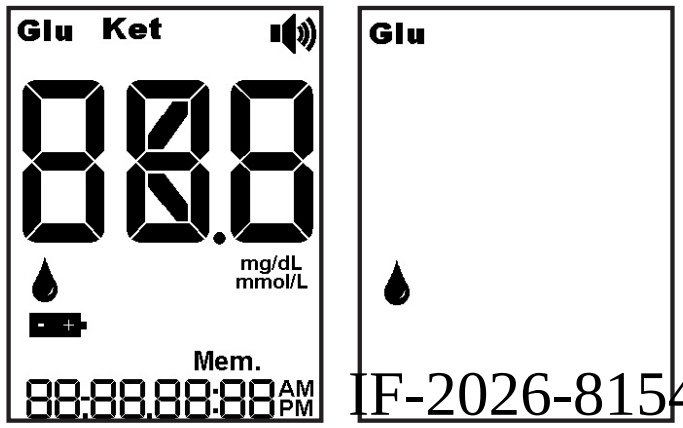
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 40 6/12/24 1:21 PM

Prueba de una solución de control de calidad para glucosa

Esta sección describe como realizar pruebas de control de calidad, con solución de linealidad, solución de aptitud o muestras de sangre.

Prueba de una solución de control de calidad para glucosa

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.



NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 41 6/12/24 1:21 PM

Prueba de una solución de control de calidad para glucosa

2. Identifique la muestra como Control; use los botones con la flecha izquierda o derecha para hallar el nivel de control deseado: C1, C2 o C3.



3. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de control hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.

NOTA: *Se escucha una señal sonora breve cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución control.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

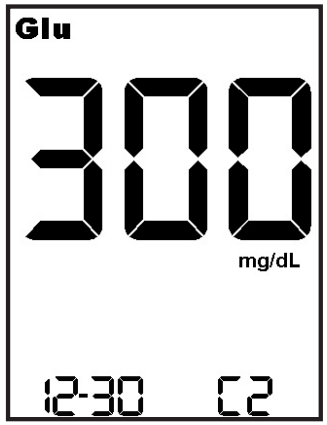
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

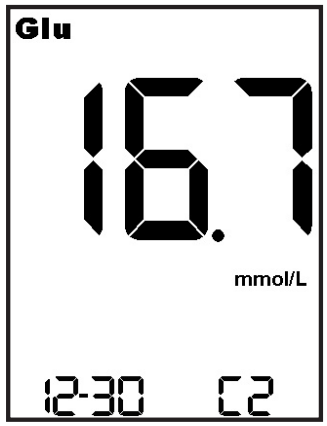
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 42 6/12/24 1:21 PM

Prueba de una solución de control de calidad para glucosa

4. Los resultados de la prueba de control de calidad de glucosa aparecen en pantalla en 6 segundos.

Resultado mostrado en **mg/dL**





Resultado mostrado en **mmol/L**

5. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.
Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

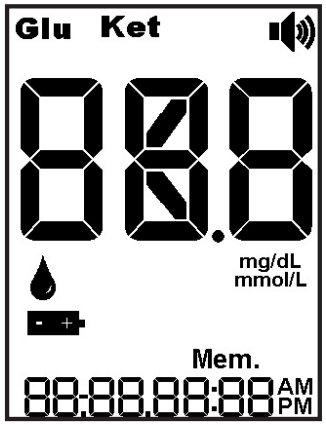
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

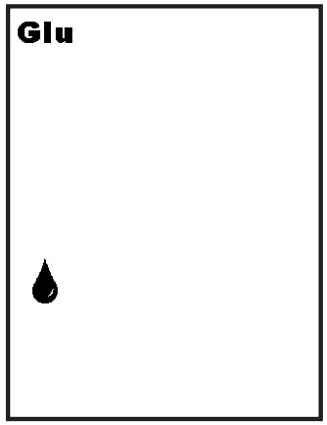
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 43 6/12/24 1:21 PM

Prueba de glucosa con una muestra de sangre

NOTA: *No analice muestras de pacientes hasta que los resultados de la prueba con solución de control estén dentro del rango esperado.*

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.





NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

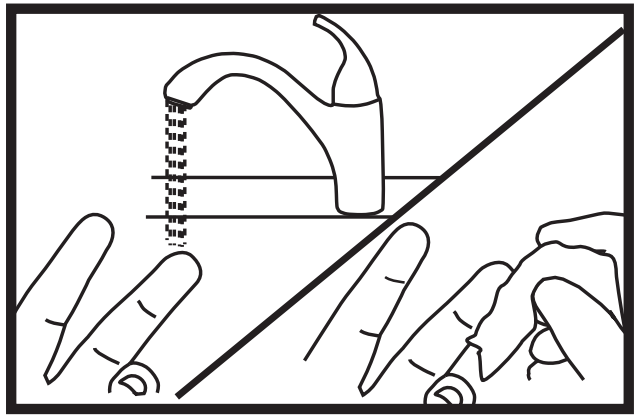
MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 44 6/12/24 1:21 PM

Prueba de glucosa con una muestra de sangre

2. Lave la mano del paciente con agua y séquela bien, o utilice alcohol para limpiar el área y seque bien después de limpiar.
3. Sujetando la mano del paciente hacia abajo, masajee el dedo hacia la punta con el pulgar para estimular el flujo sanguíneo.
4. Utilice una lanceta para pinchar el dedo.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

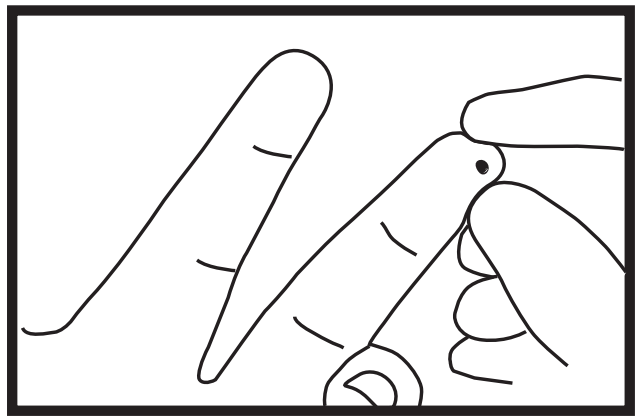
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

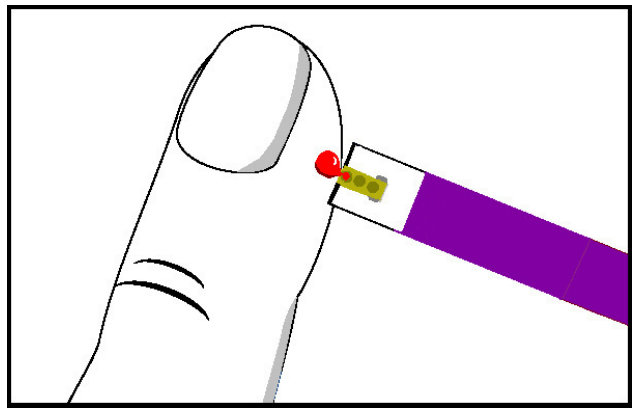
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 45 6/12/24 1:21 PM

Prueba de glucosa con una muestra de sangre

5. Apriete el dedo para formar una gota de sangre.
6. Cuando aparece la gota de sangre, apoye el extremo de la tira reactiva contra la gota de sangre hasta que la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.
7. Los resultados de la prueba de glucosa aparecen en pantalla en 6 segundos.





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

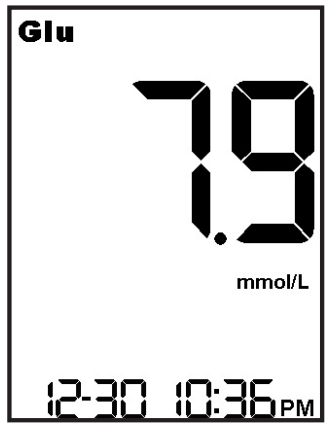
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 46 6/12/24 1:21 PM

Prueba de glucosa con una muestra de sangre





Resultado en mg/dL Resultado en mmol/L

8. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.

Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de la tira reactiva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

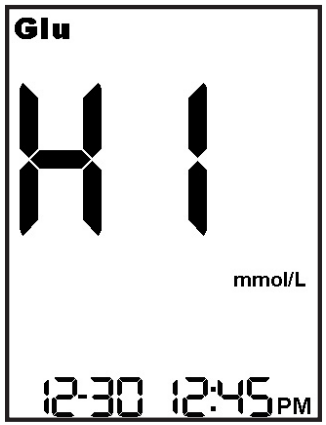
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

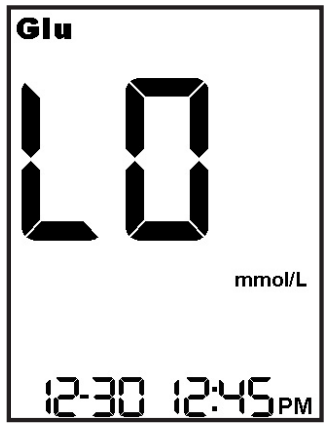
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 47 6/12/24 1:21 PM

Prueba de glucosa con una muestra de sangre

Si el resultado es LO (menor que el rango de medición) o Hi (mayor que el rango de medición), repita la prueba.



Valor alto
de glucosa
>600mg/dL
>33,3 mmol/L



Valor bajo
de glucosa
<10mg/dL
<0,6 mmol/L

Resultado HI (alto)

Resultado LO (bajo)

NOTA: *Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente. Si no se produce ninguna actividad durante 1 minuto, el medidor ingresará en el modo de hibernación: se apagará la pantalla.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

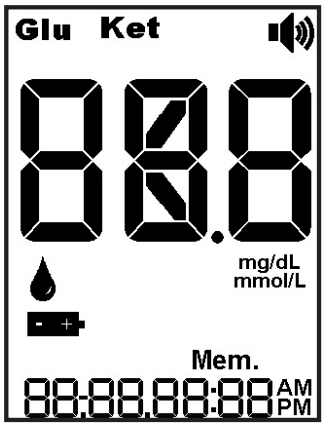
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

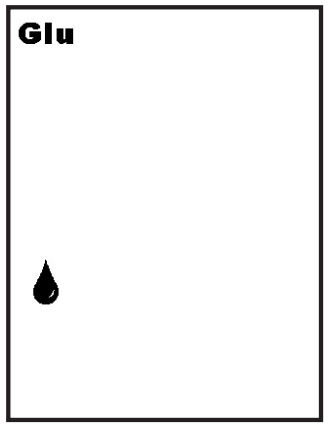
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 48 6/12/24 1:21 PM

Prueba de solución de linealidad/aptitud de glucosa

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.





NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

2. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de linealidad o solución de aptitud hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 49 6/12/24 1:21 PM

Prueba de solución de linealidad/aptitud de glucosa

NOTA: *Los resultados de las pruebas de linealidad/aptitud se almacenan en la memoria como muestras de sangre.*

NOTA: *Se escucha una señal sonora breve cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución de linealidad/aptitud.*



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

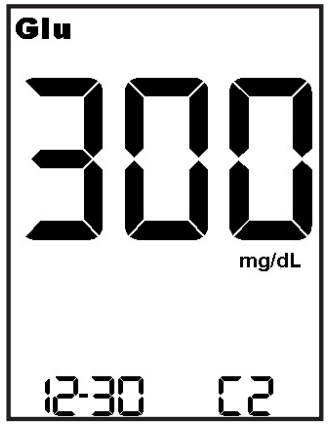
MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

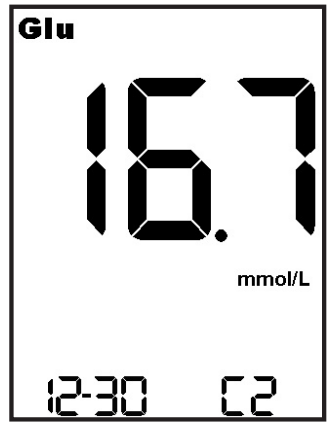
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 50 6/12/24 1:21 PM

Prueba de solución de linealidad/aptitud de glucosa

3. Los resultados de la prueba de linealidad o aptitud aparecen en pantalla en 6 segundos.



Resultado en mg/dL



Resultado en mmol/L

4. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.
   Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

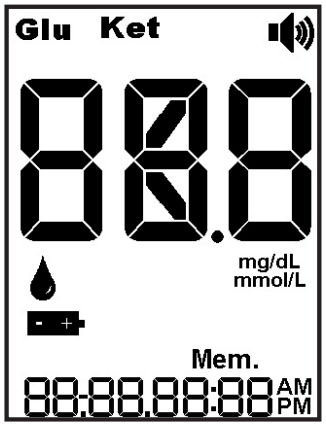
MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 51 6/12/24 1:21 PM

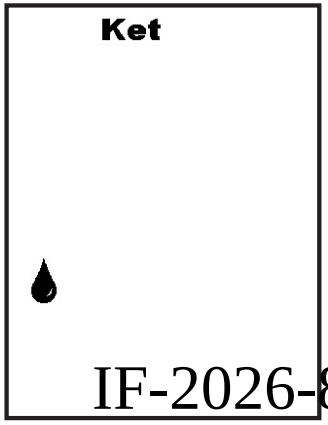
Pruebas de β-cetona: Control de calidad/linealidad/aptitud/muestras de sangre

Esta sección describe como realizar pruebas de control de calidad, con solución de linealidad, solución de aptitud o muestras de sangre.

Prueba con una solución de control de calidad de β-cetona

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.





NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

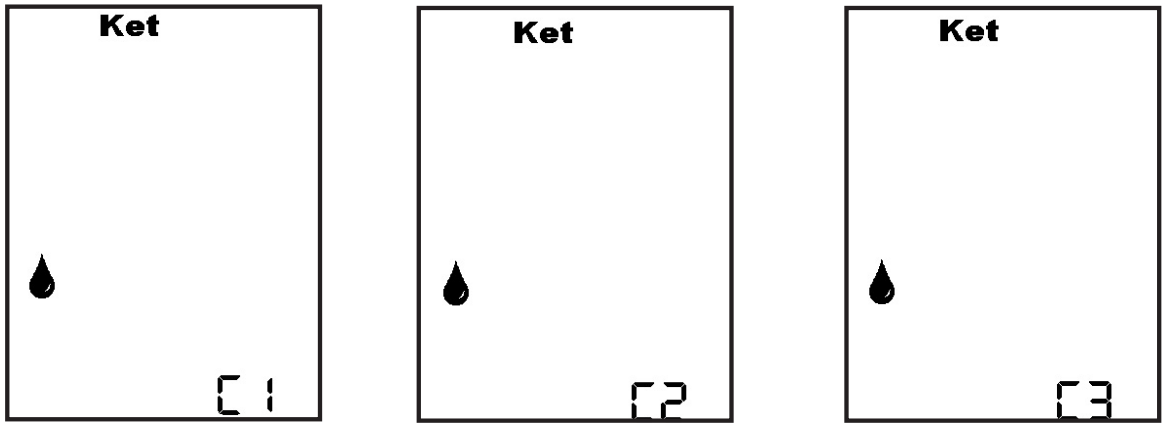
MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 52 6/12/24 1:21 PM

Prueba con una solución de control de calidad de β-cetona

2. Identifique la muestra como Control; use los botones con la flecha izquierda o derecha para hallar el nivel de control deseado: C1, C2 o C3.



3. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de control hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.

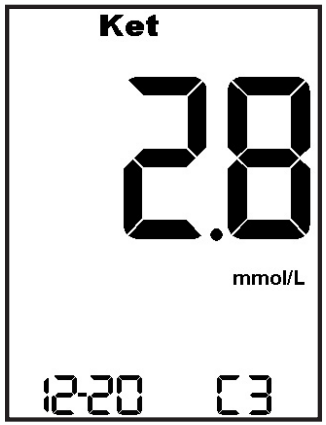
NOTA: *Se escuchará una señal sonora cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución de control.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 53 6/12/24 1:21 PM

Prueba con una solución de control de calidad de β-cetona

4. Los resultados de la prueba de control de calidad de β-cetona aparecen en pantalla en 10 segundos.



Resultado mostrado en **mmol/L**

5. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.

Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva.

IF-2026-81[illegible]-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

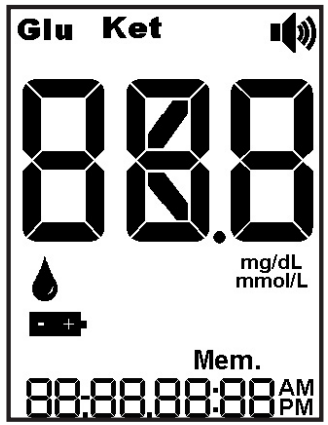
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

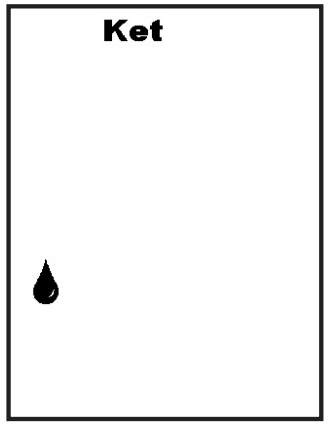
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 54 6/12/24 1:21 PM

Prueba de β-cetona con una muestra de sangre

NOTA: *No analice muestras de pacientes hasta que los resultados de la prueba con solución de control estén dentro del rango esperado.*

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.





NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

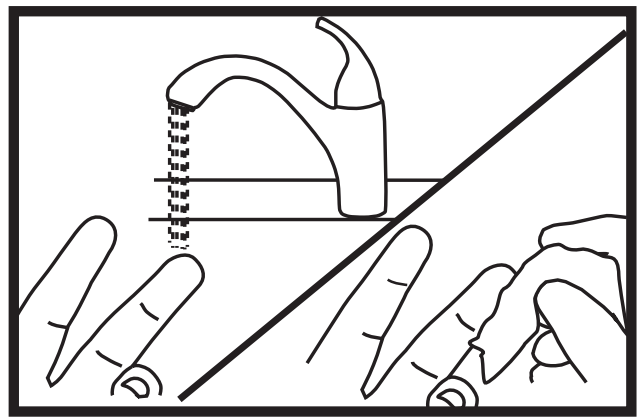
MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 55 6/12/24 1:21 PM

Prueba de β-cetona con una muestra de sangre

2. Lave la mano del paciente con agua y séquela bien, o utilice alcohol para limpiar el área y seque bien después de limpiar.



3. Sujetando la mano del paciente hacia abajo, masajee el dedo hacia la punta con el pulgar para estimular el flujo sanguíneo.
4. Utilice una lanceta para pinchar el dedo.
5. Apriete el dedo para formar una gota de sangre.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

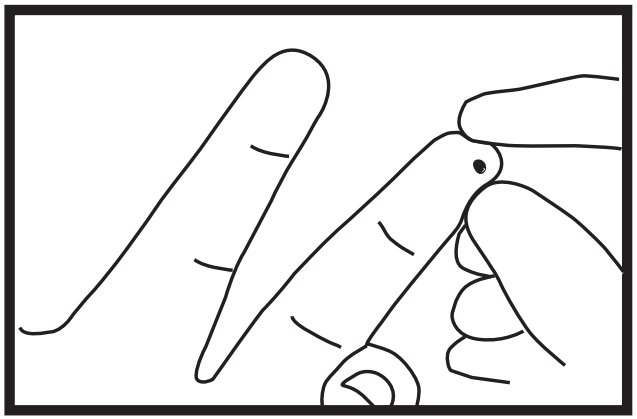
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

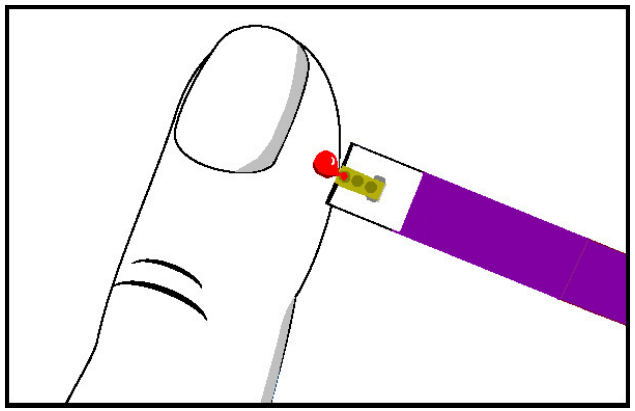
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 56 6/12/24 1:21 PM

Prueba de β-cetona con una muestra de sangre

6. Cuando aparece la gota de sangre, apoye el extremo de la tira reactiva contra la gota de sangre hasta que la tira esté llena y el medidor emita una señal sonora.
7. Los resultados de la prueba de β-cetona aparecen en pantalla en 10 segundos.





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 57 6/12/24 1:21 PM

Prueba de β-cetona con una muestra de sangre



Resultado en mmol/L

8. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.

Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de la tira reactiva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

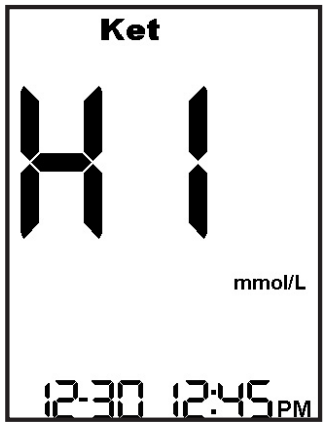
MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 58 6/12/24 1:21 PM

Prueba de β-cetona con una muestra de sangre

Si el resultado es Hi (mayor que el rango de medición), repita la prueba.



Valor de
β-cetona alto
>7,0 mmol/L

Resultado HI (alto)

NOTA: *Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente. Si no se produce ninguna actividad durante 1 minuto, el medidor ingresará en el modo de hibernación; se apagará la pantalla.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

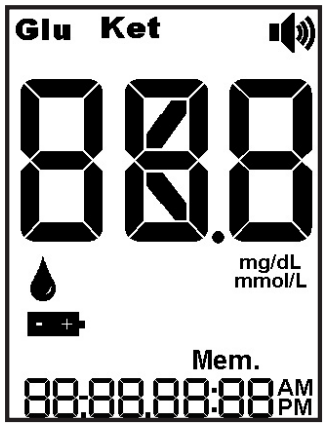
MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

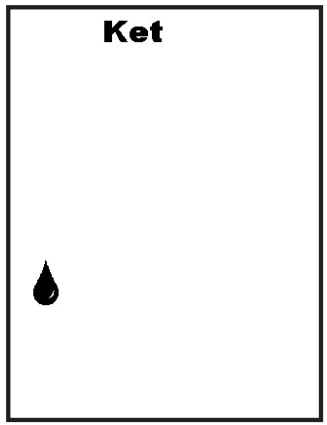
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 59 6/12/24 1:21 PM

Prueba de solución de linealidad/aptitud de β-cetona

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se muestren todos los segmentos de la pantalla. Si faltan datos, interrumpa el uso para las pruebas de diagnóstico. Luego, parpadeará una ilustración de una gota de sangre.





NOTA: *Si se quita la tira reactiva antes de que comience la prueba o si no se usa durante más de 2 minutos, la pantalla se apagará.*

2. Identifique la muestra como Control; use los botones con la flecha izquierda o derecha para hallar el nivel de control deseado: C1 (L1, L2), C2 (L3) o C3 (L4, L5).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

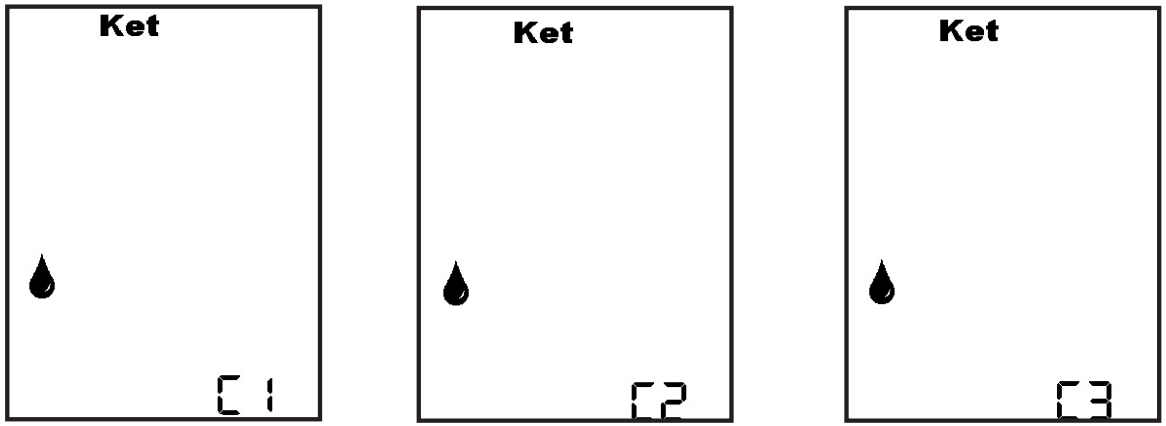
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 60 6/12/24 1:21 PM

Prueba de solución de linealidad/aptitud de β-cetona

3. Aplique el extremo de la tira reactiva contra una gota de solución de linealidad o solución de aptitud hasta que la tira se llene y el medidor emita una señal sonora.



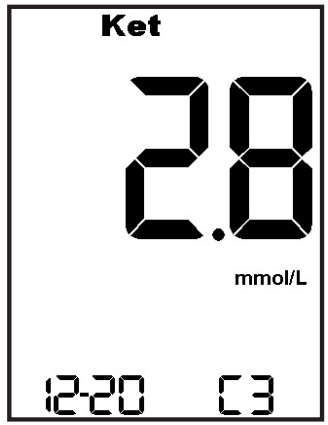
NOTA: *Se escucha una señal sonora breve cuando la tira reactiva tiene la cantidad suficiente de solución de linealidad/aptitud.*

4. Los resultados de la prueba de linealidad o aptitud aparecen en pantalla en 10 segundos.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 61 6/12/24 1:21 PM

Prueba de solución de linealidad/aptitud de β-cetona



Resultado en mmol/L

5. Se escucha una señal sonora larga cuando los resultados están listos.
   Se escuchan 3 señales sonoras breves si los resultados de la prueba se encuentran fuera del rango de medición de la tira reactiva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 62 6/12/24 1:21 PM

Revisión de resultados de pruebas

El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas.

1. Para revisar resultados de pruebas, pulse el botón de Modo una vez durante menos de 3 segundos.
2. Si no hay resultados en la memoria, se visualizará --- en la pantalla de memoria.
   Si hay resultados almacenados, se visualizará primero la prueba más reciente.
3. Pulse el botón con la flecha izquierda para desplazarse por los resultados hacia atrás. Pulse el botón con la flecha derecha para desplazarse por los resultados hacia adelante.
4. Si se desplaza más allá del primero o el último resultado almacenado, la pantalla indicará END.
5. Después de 400 resultados de pruebas, un resultado nuevo sobrescribirá el resultado más viejo en la memoria.

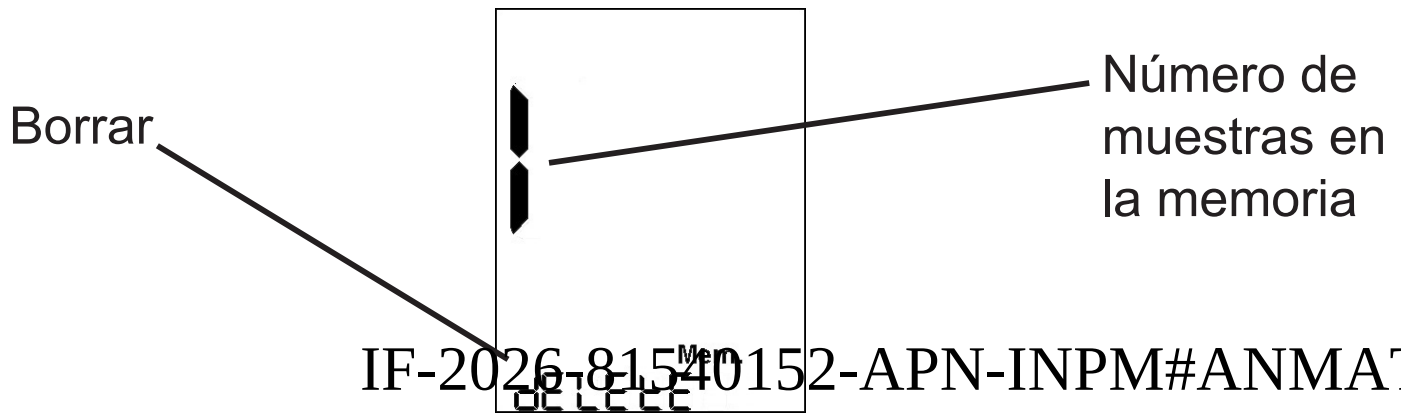
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 63 6/12/24 1:21 PM

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

Puede borrar todos los resultados de pruebas y de control de calidad almacenados. Siga este procedimiento para borrar todos los resultados:

1. Pulse el botón de Modo una vez para visualizar el número de resultados de pruebas almacenados.
2. Pulse simultáneamente los botones con las flechas derecha e izquierda durante más de 3 segundos.
3. La pantalla mostrará el número de muestras que se encuentran en la memoria y la palabra “delete” (borrar) parpadeará en la parte inferior de la pantalla.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

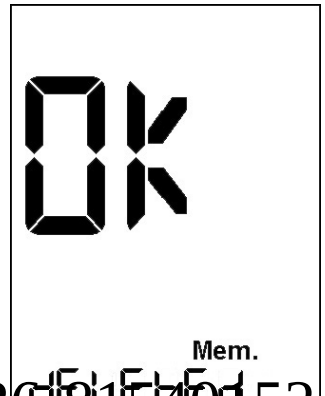
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 64 6/12/24 1:21 PM

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

4. Mientras la palabra dELEtE (borrar) parpadea en la pantalla, pulse simultáneamente los botones con las flechas izquierda y derecha durante más de 3 segundos. Se borrarán todos los resultados. En la pantalla aparecerán las palabras OK y dELEtEd como se muestra a continuación.
5. Para salir sin borrar los resultados, pulse una vez el botón MODO 

.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 65 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

Esta sección describe el estado de carga de la batería, los códigos de error y las acciones para el medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova.

Control de la batería

La batería suministra energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas. Una advertencia de batería baja alertará al usuario para que cambie la batería. Los resultados de pruebas se almacenan en una memoria no volátil para evitar que se pierdan durante el cambio de batería.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

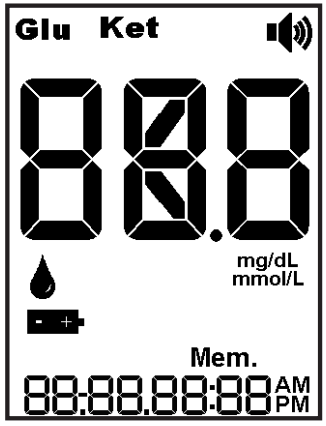
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

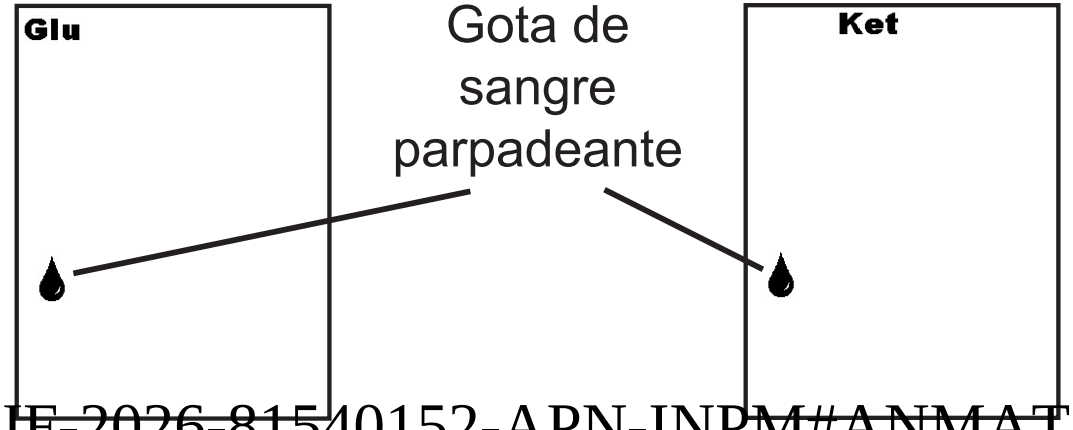
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 66 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

Cómo revisar el estado de carga de la batería del medidor:

- Inserte una tira reactiva en el medidor cuando está apagado.
- Todos los segmentos se encenderán durante 2 segundos.
- **Si la carga de la batería está bien:** una ilustración de una gota de sangre parpadeará en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
  Continúe con las pruebas de la manera habitual.



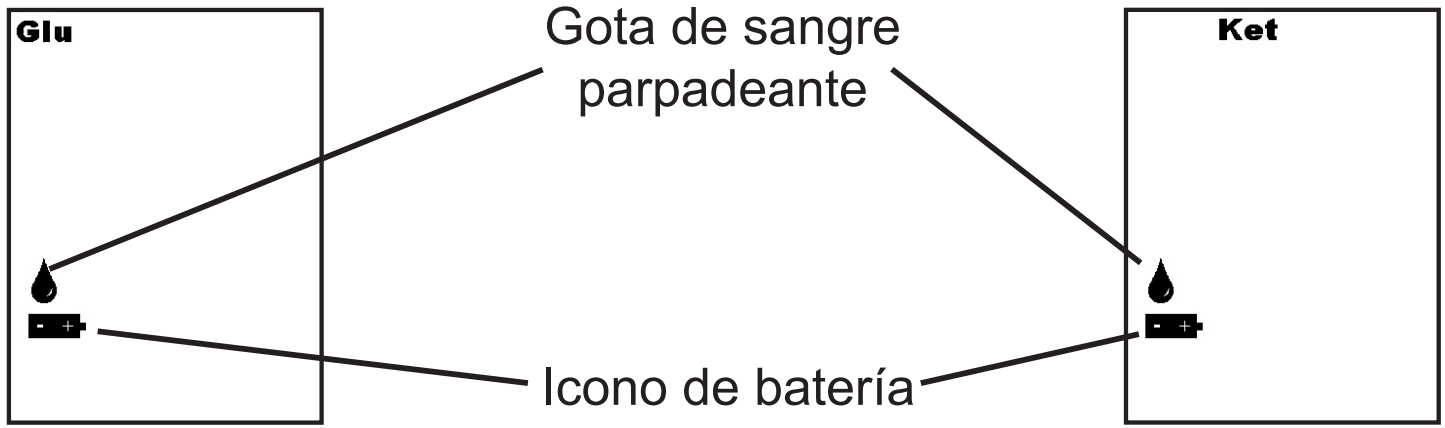


IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 67 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

- **Si la carga de la batería es baja:** una ilustración de una gota de sangre y un icono de una batería parpadearán en la esquina inferior izquierda de la pantalla: queda carga suficiente para un máximo de 10 pruebas.
  Continúe con las pruebas de la manera habitual. El icono de la batería permanecerá encendido en la pantalla.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

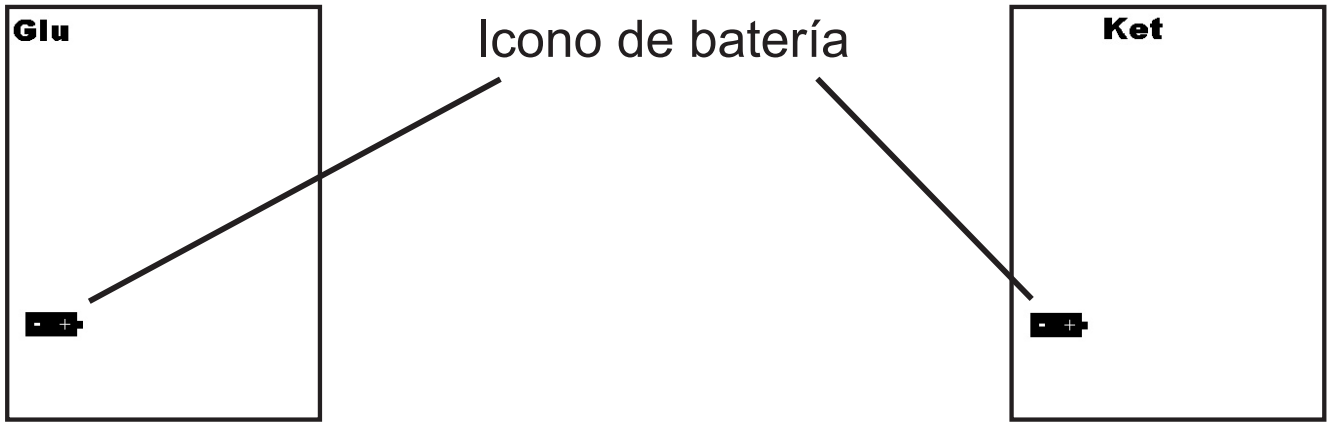
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 68 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

- **Si la carga de la batería es muy baja:** el icono de la batería aparecerá en la esquina inferior izquierda de la pantalla: la carga de la batería no es suficiente para realizar pruebas.
  El medidor no funcionará y el icono de la batería desaparecerá cuando se quite la tira reactiva. Cambie la batería.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

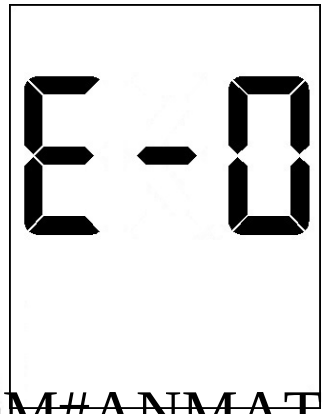
MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 69 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

Códigos de error

Existen 8 códigos de error que le informan acerca de problemas con el medidor. Esta sección suministra procedimientos de acción a seguir cuando aparecen estos códigos de error. El código de error aparece después de insertar la tira reactiva y todos los segmentos de la pantalla se visualizan durante 2 segundos. Si está activada la señal sonora, también se escucharán 3 señales sonoras rápidas. Luego se visualizará el Código de error en la pantalla.

E0 Error de software



Se ha detectado un error de software.

Acción: Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error otra vez, quite la batería y vuelva a colocarla. Si el error persiste, comuníquese con la subsidiaria local de Nova o al distribuidor autorizado.

IF-2026-81540151-APN-DNM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

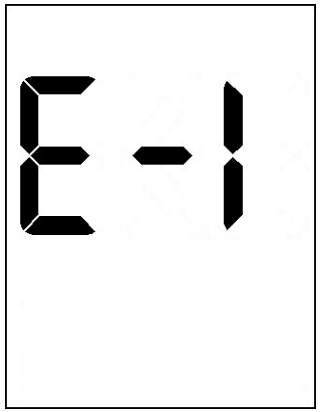
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 70 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

E1 Error del hardware del sistema

Se ha detectado un error del hardware del sistema.

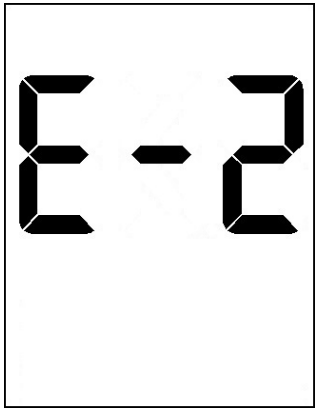
Acción: Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error, comuníquese con la subsidiaria local de Nova o al distribuidor autorizado.



E2 Error de temperatura de funcionamiento

La temperatura del medidor se encuentra fuera del rango para pruebas.

Acción: Lleve el medidor a un área donde la temperatura sea aceptable (1°- 40°C o 34°-104°F) y permita que el medidor se ajuste a la temperatura. Repita la prueba.



IF-2026-81540158-APN-DNPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

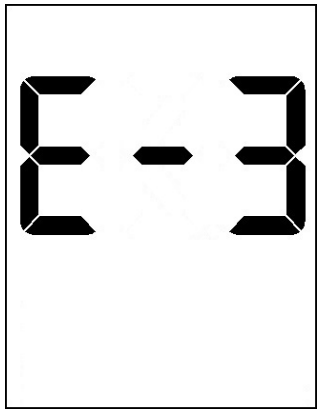
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 71 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

E3 Error de tira usada

La tira reactiva fue utilizada previamente.

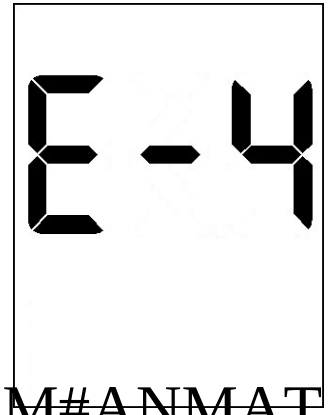
Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



E4 Error de muestra insuficiente

El volumen de la muestra (control o sangre) colocada en la tira reactiva es insuficiente.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



IF-2026-81540[illegible]-ANMAT-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

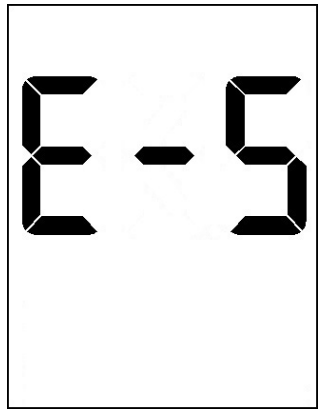
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 72 6/12/24 1:21 PM

Resolución de problemas

E5 Error de tira no reconocida

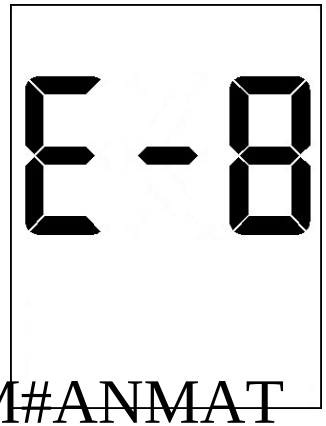
No se reconoce la tira reactiva.



Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.

E8 Error de tira defectuosa

La tira reactiva es defectuosa o está fallada.



Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 73 6/12/24 1:21 PM

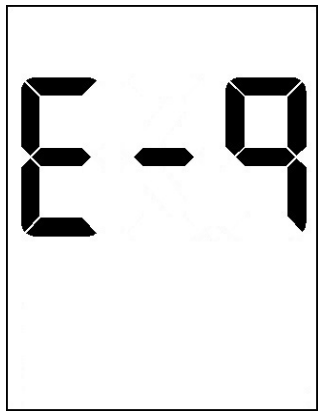
Resolución de problemas

E9 Error de muestra mala

Se detectó un problema con la muestra.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 74 6/12/24 1:21 PM

Anexo

El Anexo incluye especificaciones para soluciones y reactivos, información de exactitud y precisión, lista de materiales, información de referencia y garantía.

Especificaciones

Pruebas medidas	Glucosa y β-cetona en sangre (referencia a Valores de plasma)
Metodología para glucosa	Enzimática-amperométrica
Metodología para β-cetona	Enzimática-amperométrica
Resultados de la prueba	mmol/L o mg/dL (Glucosa únicamente)
Tipo de muestra	
Glucosa:	Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 75 6/12/24 1:21 PM

	neonatal por punción en el talón y sangre completa neonatal arterial en todos los entornos hospitalarios y de atención de la salud profesionales, incluidos entornos de cuidados intensivos
β-cetona:	Sangre completa: Capilar, venosa, y neonatal
Rango de pruebas de glucosa	10 a 600 mg/dL o 0,6 a 33,3 mmol/L
Límite de detección:	Glucosa 3,40 mg/dL o 0,19 mmol/L
Límite de cuantificación:	Glucosa 5,26 mg/dL o 0,29 mmol/L
Rango de pruebas de β-cetona	0,1 a 7,0 mmol/L
Límite de detección:	β-Cetona 0,086 mmol/L
Límite de cuantificación:	β-Cetona 0,086 mmol/L

If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 76 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tiempo de prueba	6 segundos Glu/10 segundos Ket
Volúmenes en la tira reactiva	1,2 µL Glu/ 0,8 µL Ket
Almacenamiento en memoria	400 pruebas
Duración de la batería (nominal)	600 pruebas
Tipo de batería	2450 de 3V plana
Cable de datos	Serie o USB
Rangos de funcionamiento:	
Temperatura	1°C a 40°C (34°F a 104°F)
Humedad	10% a 90% de humedad relativa
Altitud	4572 metros (15.000 pies)
Peso	75 g (2,65 oz)
Tamaño	91,4 x 58,4 x 22,9 mm (3,6 x 2,3 x 0,9 pulg.)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 77 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Trazabilidad

Las mediciones de glucosa son trazables a los materiales de referencia estándar 917 del NIST.

Las mediciones de β-cetona son trazables a los kits de pruebas con reactivo β-hidroxibutirato de StanBio.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 78 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Valores de referencia

Cada laboratorio debe estipular y mantener su propio valor de referencia. El valor aquí indicado debe usarse sólo como una guía.

Glucosa[1]	Menos de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) Ayuno normal
	Menos de 140 mg/dL (7,77 mmol/L) 1-2 horas después de comer
β-cetona[2]	0 - 0,6 mmol/L

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care, Volume 41, Supplement 1, January 2018.
2. Sitio web de NHS UK: https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 79 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Metodología para glucosa

La medición de la glucosa se basa en la siguiente metodología:

1. Glucosa + Enzimas (forma oxidada) ——>
   Ácido glucónico + Enzimas (forma reducida)

2. Enzimas (forma reducida) + Ferricianuro —>
   Enzimas (forma oxidada) + Ferrocianuro

3. Ferrocianuro $\xrightarrow[\text{Electrodo}]{-e^-}$ Ferricianuro

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 80 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Metodología para β-cetona

La medición de la β-cetona se basa en la siguiente metodología:

1. D-3-hidroxibutirato + NAD $\xrightarrow{\text{Enzima}}$ Acetoacetato + NADH + H^+
2. Mediador (ox) + NADH ——> Mediator (rojo) + NAD
3. Mediator (rojo) $\xrightarrow{-e^-}$ Mediator (ox)

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de β-cetona de la muestra.

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 81 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Solución de control de calidad

Soluciones de control de calidad	**Niveles 1, 2, 3**
Soluciones de linealidad	**Niveles 1, 2, 3, 4, 5**

Química y mediciones

La precisión del sistema de medición de glucosa y β-cetona StatStrip Xpress-i se evaluó con sangre completa y con soluciones de linealidad en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos de precisión para la glucosa.

La precisión del sistema de medición de glucosa y β-cetona StatStrip se evaluó con sangre completa y con soluciones de control en laboratorio. En los prospectos de las tiras reactivas para β-cetona Nova StatStrip figuran los resultados intraseriales típicos de precisión para la β-cetona.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 82 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Resultados de estudio clínico multicéntrico: Muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial

Se estudió la precisión en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial. Se analizaron muestras capilares y venosas en 3 puntos de atención dentro de un hospital. En un segundo hospital, se analizaron muestras arteriales desechadas. En un tercer hospital, se analizaron muestras arteriales neonatales y por punción en el talón. Las muestras neonatales por punción en el talón se compararon con el Analizador Vitros Chemistry (Ortho Diagnostics, NJ) y las muestras capilares por punción en el dedo, venosas, arteriales y neonatales arteriales se

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 83 6/12/24 1:21 PM

compararon con el analizador YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH).

Exactitud del estudio clínico: Sangre completa capilar

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
38/88 (43 %)	64/88 (73 %)	84/88 (95 %)	86/88 (98 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 84 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Exactitud clínica: Sangre completa venosa

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
7/14 (50 %)	10/14 (71 %)	13/14 (93 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
69/106 (65 %)	100/106 (94 %)	106/106 (100 %)	106/106 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 85 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Exactitud clínica: Sangre completa arterial

Exactitud del medidor: Resultados para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
30/37 (81 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
44/92 (48 %)	85/92 (92 %)	92/92 (100 %)	92/92 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 86 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Exactitud del estudio clínico con muestras neonatales:

Sangre completa arterial neonatal

Resultados de exactitud del medidor para concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
32/37 (86 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
21/63 (33 %)	40/63 (63 %)	58/63 (92 %)	62/63 (98 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 87 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Exactitud clínica: Sangre completa neonatal por punción en el talón

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa < 75 mg/dL

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
51/69 (74 %)	68/69 (99 %)	68/69 (99 %)

Resultados de exactitud del medidor para concentración de glucosa ≥ 75 mg/dL

Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
14/30 (47 %)	26/30 (87 %)	28/30 (93 %)	30/30 (100 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 88 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en cinco (5) centros médicos de primera línea para demostrar el rendimiento clínico en todos los hospitales y todos los entornos de atención de la salud profesional en 1.698 pacientes distintos que necesitaban intervención médica intensiva. A continuación se encuentra una descripción de los centros del estudio clínico.

El **Centro N° 1** y el **Centro N° 2** son parte del mayor sistema hospitalario terciario de los Países Bajos con 994 camas y más de 550.000 consultas de pacientes

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 89 6/12/24 1:21 PM

ambulatorios, 47.000 internaciones de pacientes y 51.000 pacientes de atención ambulatoria. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) dentro de las instalaciones de atención de la salud. Los datos del estudio clínico de ambos centros comprenden resultados de glucosa de 1.245 muestras de sangre arterial y venosa (927 arterial y 318 venosa) de 1.245 pacientes distintos. Las muestras de sangre arterial periférica y venosa periférica se obtuvieron de pacientes en unidades médicas y quirúrgicas con una combinación de afecciones graves cardíacas, pulmonares, diabetes, traumatismos, neurológicas y ginecológicas. Las muestras de pacientes obtenidas de departamentos de emergencias incluyeron pacientes con una mezcla de afecciones cardíacas, pulmonares, diabetes, traumatismos, neurológicas y

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 90 6/12/24 1:21 PM

ginecológicas. Las muestras obtenidas de quirófanos incluyeron pacientes que estaban siendo sometidos a cirugía por afecciones cardíacas y pulmonares así como afecciones neurológicas y traumatismos graves.

El **Centro N° 3** del estudio clínico es un hospital escuela de atención a enfermos agudos de 619 camas ubicado en el estado de California. El hospital es un centro de referencia de primera línea para algunos de los pacientes con lesiones o enfermedades más graves de la región. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención (POC) en la unidad de cuidados intensivos/trauma del centro para quemados. El criterio de inclusión incluyó a pacientes con quemaduras de espesor total o parcial en 20 % o más de la superficie corporal. El estado de estos

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 91 6/12/24 1:21 PM

pacientes de centros de quemados se consideró que era extremadamente crítico y complejo. Las 123 muestras de sangre arterial central incluidas en este estudio clínico (123) son de seis (6) pacientes con quemaduras tratados con medicamentos, sustancias terapéuticas y programas de tratamiento (altas dosis de ácido ascórbico) a lo largo de un período de tratamiento prolongado.

El **Centro N° 4** del estudio clínico, ubicado en Bruselas, Bélgica, es uno de los proveedores de atención de salud de primera línea de Europa. Tiene servicios clasificados en los primeros lugares en cardiología, salud infantil, enfermedades digestivas, ginecología y obstetricia, enfermedades infecciosas y cirugía oftálmica. El estudio clínico fue realizado por el personal del punto de atención

IF-2026-31540152-APN-INPM#ANMAT

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 92 6/12/24 1:21 PM

(POC) en la unidad de cuidados intensivos cardiovascular y la de cirugía. Las 374 muestras de sangre arterial periférica incluidas en este estudio son de los tipos de pacientes que se verían en unidades de cuidados intensivos cardiovasculares y de cirugía en hospitales universitarios de primera línea.

El **Centro N° 5** del estudio clínico es una de las instituciones de cuidados de la salud más destacadas ubicada en Maryland. Es un hospital universitario de 560 camas que incluye 33 quirófanos, instalaciones de cuidados agudos y cuidados intensivos, instalaciones de oncología, obstetricia, pediatría y neonatología. El estudio clínico se centró en pacientes con enfermedades renales y oncológicas, y fue realizado por personal del punto de

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 93 6/12/24 1:21 PM

atención (POC). Las 73 muestras de sangre venosa arterial y periférica se recolectaron de 73 pacientes distintos que son de los tipos de pacientes que se verían en lugares de atención de la salud de enfermedades oncológicas y renales.

El rendimiento del medidor StatStrip en comparación con los métodos de laboratorio se evaluó mediante análisis de muestras pareadas (sangre completa arterial y venosa frente a plasma) de pacientes de diversos entornos clínicos. Los estudios clínicos incluyeron pacientes de todos los entornos hospitalarios involucrando 19 categorías de afecciones médicas primarias con 257 subcategorías de afecciones médicas diferentes. Los pacientes del estudio clínico recibieron aproximadamente 8.000 medicaciones.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 94 6/12/24 1:21 PM

que representaron 33 clases de fármacos de origen y 144 subclases de medicación. Las poblaciones de pacientes investigadas representaron un espectro muy diverso de gravedad (agudeza) de enfermedad. Se prestó especial atención a los efectos de factores de confusión tales como PO_2 (ventilación), pH, hematocrito, medicaciones, sustancias endógenas, agudeza de la enfermedad y tipos de muestra en estos entornos clínicos y se analizaron junto con los resultados del estudio.

Además de la afección clínica, por cada paciente del estudio clínico se obtuvo, cuando estaba disponible, la siguiente información:

- Tipo de muestra: (sangre arterial o venosa exclusivamente)
- Lugar de recolección: (lugar de extracción central o periférico)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 95 6/12/24 1:21 PM

Anexo

- Información demográfica de los pacientes: (hombre o mujer, fecha de nacimiento)
- Glucosa medida en sangre completa: Medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip
- Glucosa medida en plasma: Método de laboratorio central
- Salas/Divisiones hospitalarias: UCI, emergencias, quirófano, etc.
- Diagnóstico o afección médica: Motivos para la internación
- Medicamentos y otras sustancias: Listado de todos los medicamentos y otras sustancias endógenas por paciente en el día del estudio clínico
- Hematocrito medido: Método de laboratorio central
- Sustancias químicas medidas: Método de laboratorio central
- Estado de oxigenación: Resultados de gasometría arterial por paciente, si estaban disponibles el día de la prueba

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 96 6/12/24 1:21 PM

Anexo

El sistema StatStrip tuvo un rendimiento consistente independiente de la institución, sin interferencias clínicas significativas de medicamentos, ventilación (O_2), sustancias endógenas, hematocrito, afección médica, unidad médica o condición del paciente.

Todas las muestras de pacientes de sangre arterial y venosa se analizaron primero con el sistema StatStrip y luego se centrifugaron 15 minutos para obtener una muestra de plasma fresco y se midieron según el método del laboratorio central.

Evaluación y análisis

Nova Biomedical aplicó diversos métodos de evaluación clínica para demostrar el rendimiento del método StatStrip frente a los métodos de determinación de glucosa de

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 97 6/12/24 1:21 PM

referencia en un laboratorio central. Cada uno de los métodos de evaluación demostró que el medidor StatStrip muestra un rendimiento clínico aceptable tanto con profesionales de atención de la salud como con operadores del punto de atención dentro de la población de uso indicado. A continuación se encuentra una lista de los métodos de evaluación clínica usados para evaluar los datos clínicos.

Se realizó un detallado análisis de la afección médica (basándose en las categorías de afección médica de la Organización Mundial de la Salud) en el conjunto de datos clínicos de los cinco (5) centros de estudios clínicos para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada subpoblación

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 98 6/12/24 1:21 PM

de afección médica. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una categoría de afección médica. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada afección médica se presentan en la sección **Desempeño del estudio clínico**.

Se realizó un detallado análisis de las clases de medicamentos de origen (basándose en la farmacopea de los EE. UU.) sobre el conjunto de datos clínicos de los 5 centros del estudio clínico para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada población de uso indicado. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 99 6/12/24 1:21 PM

dentro de una clase de medicamento de origen. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada clase de medicamento de origen se presentan en la sección tablas resumidas de análisis de afecciones médicas.

Se realizó un análisis separado de todos los resultados de glucosa de los pacientes <70mg/dL para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip en el rango de hipoglucemia dentro de la población de uso indicado.

Se realizó un análisis para determinar si el lugar de recolección de la muestra (central o periférico) o el tipo de muestra (arterial o venosa) tiene un impacto sobre el rendimiento del sistema StatStrip con la población de uso indicado.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 100 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Desempeño del estudio clínico

Tabla A-1 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 mg/dL*	*Dentro de ±10mg/dL*	*Dentro de ±12mg/dL*	*Dentro de ±15mg/dL*	*Supera ±15mg/dL*
Centro N°1	*64/82 (78,0 %)*	*75/82 (91,5 %)*	*78/82 (95,1 %)*	*79/82 (96,3 %)*	*3/82 (3,7 %)*
Centro N°2	*79/93 (84,9 %)*	*89/93 (95,7 %)*	*91/93 (97,9 %)*	*92/93 (98,9 %)*	*1/93 (1,1 %)*
Centro N°3	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*1/1 (100 %)*	*0/1 (0,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 101 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Centro N°4	*19/25* *(76,0 %)*	*24/25* *(96,0 %)*	*25/25* *(100 %)*	*25/25* *(100 %)*	*0/25* *(0,0 %)*
Centro N°5	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*
Combinados *Todos los centros*	*163/201* *(81,1 %)*	*189/201* *(94,0 %)*	*195/201* *(97,0 %)*	*197/201* *(98,0 %)*	*4/201* *(2,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 102 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-2 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 %*	*Dentro de ± 10 %*	*Dentro de ± 12,5 %*	*Dentro de ± 15 %*	*Dentro de ± 20 %*	*Supera ± 20 %*
Centro N°1	*362/538 (67,3 %)*	*497/538 (92,4 %)*	*515/538 (95,7 %)*	*523/538 (97,2 %)*	*532/538 (98,9 %)*	*6/538 (1,1 %)*
Centro N°2	*120/214 (56,1 %)*	*195/214 (91,1 %)*	*208/214 (97,2 %)*	*214/214 (100 %)*	*214/214 (100 %)*	*0/214 (0,0 %)*
Centro N°3	*83/122 (68,0 %)*	*112/122 (91,8 %)*	*115/122 (94,3 %)*	*117/122 (95,9 %)*	*120/122 (98,4 %)*	*2/122 (1,6 %)*
Centro N°4	*257/349 (73,6 %)*	*330/349 (94,6 %)*	*340/349 (97,4 %)*	*346/349 (99,1 %)*	*348/349 (99,7 %)*	*1/349 (0,3 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 103 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Centro N°5	*22/44 (50,0 %)*	*41/44 (93,2 %)*	*42/44 (95,5 %)*	*44/44 (100 %)*	*44/44 (100 %)*	*0/44 (0,0 %)*
Combinados Todos los centros	*844/1267 (66,6 %)*	*1175/1267 (92,7 %)*	*1220/1267 (96,3 %)*	*1244/1267 (98,2 %)*	*1258/1267 (99,3 %)*	*9/1267 (0,7%)*

Tabla A-3 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ±5 mg/dL*	*Dentro de ±10 mg/dL*	*Dentro de ±12 mg/dL*	*Dentro de ±15 mg/dL*	*Supera ±15 mg/dL*
Centro N°1	*17/20 (85,0 %)*	*20/20 (100 %)*	*20/20 (100 %)*	*20/20 (100 %)*	*0/20 (0,0 %)*
Centro N°2	*51/59 (86,4 %)*	*57/59 (96,6 %)*	*58/59 (98,3 %)*	*59/59 (100 %)*	*0/59 (0,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 104 6/12/24 1:21 PM

Centro N°5	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*	*0/0* *N/D*
Combinados *Todos los centros*	*68/79* *(86,1 %)*	*77/79* *(97,5 %)*	*78/79* *(98,7 %)*	*79/79* *(100 %)*	*0/79* *(0,0 %)*

Tabla A-4 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 %*	*Dentro de ± 10 %*	*Dentro de ± 12,5 %*	*Dentro de ± 15 %*	*Dentro de ± 20 %*	*Supera ± 20 %*
Centro N°1	*77/112* *(68,8 %)*	*108/112* *(96,4 %)*	*111/112* *(99,1 %)*	*111/112* *(99,1 %)*	*112/112* *(100 %)*	*0/112* *(0,0 %)*
Centro N°2	*84/127* *(66,1 %)*	*116/127* *(91,3 %)*	*123/127* *(96,9 %)*	*127/127* *(100 %)*	*127/127* *(100 %)*	*0/127* *(0,0 %)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Centro N°5	*10/29 (34,5 %)*	*22/29 (75,9 %)*	*26/29 (89,7 %)*	*29/29 (100 %)*	*29/29 (100 %)*	*0/29 (0,0 %)*
Combinados Todos los centros	*171/268 (63,8 %)*	*246/268 (91,8 %)*	*260/268 (97,0 %)*	*267/268 (99,6 %)*	*268/268 (100 %)*	*0/268 (0,0 %)*

Tablas resumidas de análisis de afecciones médicas

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las afecciones médicas basándose en las categorías de afecciones médicas de la Organización Mundial de la Salud incluidas en los centros del estudio clínico:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 106 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-5 Análisis de afecciones médicas: resumen a nivel superior

Categoría de la afección médica	Frecuencia
Traumatismo por quemaduras	124
Cirugía cardíaca, pre y post operatorio	151
Médica cardíaca	134
Quirúrgica cardíaca	385
Endocrinología	30
Gastroenterológica	61
Varios	24
Traumatismo neurológico	96
Neurológica	25
Obstetricia / ginecología	115

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 107 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Oncología	101
Quirúrgica oncológica	27
Pulmonar	161
Renal	27
Sepsis e infecciones	90
Suicidio	7
Quirúrgica general	71
Traumatismo	62
Desconocida al momento de realizar la prueba	133
Total*	1.814

* Un paciente de la base de datos clínica no incluía una afección médica

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 108 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-6 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo por quemaduras

Motivo para la internación del paciente -- Quemaduras	
Afección	Frecuencia
Quemaduras en el 22 % del ASTC	35
Quemaduras en el 27 % del ASTC	6
Quemaduras en el 28 % del ASTC	6
Quemaduras en el 55 % del ASTC	42
Quemaduras por electricidad y fuego en el 56 % del ASTC	24
Quemaduras autoinflingidas en el 62 % del ASTC	10
Paciente quemado	1
Total	124

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Anexo

Tabla A-7 Análisis de afecciones médicas: enfermedad cardíaca

Motivo para la internación del paciente - Cardíaco		
Subcategoría	Afección	Frecuencia
Pre y post quirúrgica		
	Observación: Cirugía torácica	3
	Post cirugía torácica	141
	Angiografía arterial coronaria preoperatoria	7
Médica cardíaca		
	Síndrome coronario agudo	1
	Insuficiencia cardíaca	14
	Infarto agudo de miocardio	46
	Trastornos del ritmo ventricular	9

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 110 6/12/24 1:21 PM

Anexo

	Enfermedad vascular arterial	3
	Enfermedad arterial	3
	Bradicardia	2
	Paro cardíaco	5
	Choque cardiogénico	2
	Cardiomiopatía	1
	Insuficiencia cardíaca crónica	1
	Angiografía coronaria	4
	Endocarditis	6
	Gangrena cardíaca	1
	Hipertensión	2
	Infarto de miocardio/Fib. ventricular	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 111 6/12/24 1:21 PM

Anexo

	Resucitación	21
	Angina estable	11
	Accidente isquémico transitorio	1
Quirúrgica cardíaca		
	Angiografía	1
	Endarterectomía	12
	Cardiotorácica (Cirugía de bypass aórtico)	12
	Cardiotorácica (rotura aórtica)	4
	Rotura de aneurisma femoral	2
	Mediastinitis fibrosante	1
	Arteriopatía obstructiva	1
	Implante quirúrgico de marcapasos	47

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 112 6/12/24 1:21 PM

Anexo

	Ablación transluminal percutánea (Stent ATP)	3
	Cirugía pericárdica (parche de pericardio)	1
	Aneurisma aórtico	12
	Cirugía torácica (asistida por robótica)	1
	Rotura del septo ventricular	7
Reemplazo de válvula aórtica (RVA) / Reemplazo de válvula mitral (RVM)		
	Estenosis aórtica	4
	Reemplazo de válvula aórtica	17
	Cardiotorácida (reemplazo de válvula arterial (↑ Aorta))	11

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 113 6/12/24 1:21 PM

Anexo

	Cardiotorácica (Fibrilación atrial (Maze + Prolapso válvula mitral -PVM-))	8
	Cardiotorácica (RVA + RVM)	7
	Reemplazo válvula mitral	34
	Cardiotorácica (RVA + plastia de válvula mitral –PLM-)	3
Derivación aor-tocoronaria con injerto (CABG)		
	Cirugía CABG	29
	Cardiotorácica (CABG (1 art) + RVA)	9
	Cardiotorácica (CABG (2 art) + RVA)	16
	Cardiotorácica (CABG + RVA + Maze)	4
	Cardiotorácica (CABG + PLM + Maze)	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 114 6/12/24 1:21 PM

Anexo

	Cardiotorácica (CABG > = 3 injertos art. (incl. inj. vent.)	46
	Cardiotorácica (CABG injertos veno-sos con banda)	7
	Cardiotorácica (CABG, robot. ven. 3 art.> = inj.)	4
	Cardiotorácica (CABG robot ven 1 inj. art.)	2
	Cardiotorácica (CABG, inj. ven. o máx. 1 inj. art.)	7
	Cardiotorácica (otra CABG)	14
	Enfermedad arterial coronaria	6
	Total CABG	190
Procedimiento de Maze	IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT	

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 115 6/12/24 1:21 PM

	Cardiotorácica (procedimiento de Maze)	5
	Total de todas las categorías	670

Tabla A-8 Análisis de afecciones médicas: enfermedad endocrina

Motivo para la internación del paciente - Endocrinológico	
Afección	Frecuencia
Lesión renal aguda	2
Enfermedad de Addison	6
Anemia	3
Diabetes	1
Diabetes mellitus	3
Diabetes Mellitus (no controlada)	10

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 116 6/12/24 1:21 PM

Cetoacidosis diabética	1
Hipercalemia	1
Crisis hipocalcémica	1
Hipoxemia	1
Diabetes inaugural	1
Total	30

Tabla A-9 Análisis de afecciones médicas: enfermedad gastroenterológica

Motivo para la internación del paciente – Gastroenterológico	
Afección	Frecuencia
Insuficiencia hepática crónica aguda	2
Obstrucción intestinal por adherencias	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 117 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Úlcera bulbar hemorrágica	4
Esófago hemorrágico	1
Estreñimiento	8
Hernia diafragmática	1
Diarrea	17
Obstrucción digestiva	1
Peritonitis diverticular	1
Úlcera gástrica, perforada	1
Hepatitis	1
Observación: Molestias abdominales	3
Pancreatitis	10
Peritonitis	7

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 118 6/12/24 1:21 PM

Obstrucción del intestino delgado	1
Hernia umbilical	1
Total	61

Tabla A-10 Análisis de afecciones médicas: enfermedades varias

Motivo para la internación del paciente - Varios	
Afección	Frecuencia
Transfusión sanguínea	1
Internación por profesional de terapia intensiva (no se proporcionó estado de enfermedad)	4
Internación por medicina interna (otros motivos)	15
Internación por medicina interna (otros motivos quirúrgicos)	1
Nauseas/vómitos	8

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 119 6/12/24 1:21 PM

Observación: Pediatría	1
Total	24

Tabla A-11 Análisis de afecciones médicas: traumatismo neurológico

Motivo para la internación del paciente – Neurotraumatológico	
Afección	Frecuencia
Lesión cerebral aguda (aneurisma)	6
Lesión cerebral aguda (hematoma - perforación)	1
Hemorragia cerebral	36
Traumatismo cerebral	3
Hematoma subdural crónico	1
Vértebra fracturada	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 120 6/12/24 1:21 PM

Traumatismo neurológico	33
Convulsiones	3
ACV	10
Hemorragia subaracnoidea	1
Hematoma subdural	1
Total	96

Tabla A-12 Análisis de afecciones médicas: enfermedad neurológica

Motivo para la internación del paciente – neurológico	
Afección	Frecuencia
Conciencia alterada	1
Confusión	1
Encefalopatía hipercápnica	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 121 6/12/24 1:21 PM

Distrofia muscular (enfermedad de Pompe)	1
Miopatía (enfermedad de Pompe)	1
Observación: Neurológica	16
Observación: Psiquiatría	1
Fístula dural de meningocele sacro	1
Espondilitis anquilosante tetraplégica	1
Total	25

Tabla A-13 Análisis de afecciones médicas: Obstetricia / ginecología

Motivo para la internación del paciente – Obstétrico/ginecológico	
Afección	Frecuencia
Cesárea	26
Dilatación y curetaje	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 122 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Embarazo gemelar	1
Parto de embarazo gemelar	1
Observación: Cesárea primaria	3
Útero atónico, hemorragia obstétrica	1
Obstetricia (trabajo de parto prematuro)	17
Síndrome de hiperestimulación ovárica	1
Retención de placenta, hemorragia posparto	2
Preeclampsia	2
Vómitos asociados al embarazo	4
Vómitos persistentes, embarazo	1
Depresión posparto	44
Revisión de fístula	1
Total	105

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 123 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-14 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica

Motivo para la internación del paciente - Oncológico	
Afección	Frecuencia
Leucemia linfocítica aguda con síndrome de lisis tumoral	2
Leucemia mieloide aguda	16
Linfoma cerebral, SIDA	1
Adenocarcinoma ampular	1
Adenoma pancreático tubular ampular	1
Adenocarcinoma de vejiga y conducto biliar	1
Cáncer de vejiga	3
Metástasis cerebral	1
Metástasis cerebral de cáncer de mama	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 124 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Carcinoma bucal	1
Peritonitis carcinomatosa de resección de sarcoma ovárico	1
Linfoma del sistema nervioso central	1
Quimioterapia	22
Colangiocarcinoma	3
Leucemia linfocítica crónica	1
Leucemia linfoide crónica	1
Leucemia mielomonocítica crónica Tipo 2	1
Cáncer colorrectal	1
Adenocarcinoma esofágico distal	3
Cáncer de laringe	2
Cáncer de pulmón con efusión pleural	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 125 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Carcinoma pulmonar	4
Linfoma de células del manto	2
Meningioma	1
Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico	3
Adenocarcinoma mucinoso	2
Mieloma múltiple	3
Neuroendocrino (Páncreas)	2
Cáncer laríngeo obstructivo	1
Leiomioma esofágico	1
Cáncer de ovario	1
Cáncer de páncreas	1
Adenocarcinoma ductal pancreático	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 126 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Carcinomatosis peritoneal	2
Cáncer de tiroides	1
Sarcoma estromal de próstata	1
Cáncer de pulmón	2
Metástasis pulmonar de adenocarcinoma cólico	1
Cáncer rectal	3
Leucemia prolinfocítica de células T recurrente	1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	1
Linfoma de células T	1
Resección de tumor cerebral	1
Total	101

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 127 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-15 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica quirúrgica

Motivo para la internación del paciente – Quirúrgico oncológico	
Afección	Frecuencia
Resección de metástasis cerebral	1
Cirugía de cáncer de colon	11
Gastrectomía para cáncer gástrico	1
Glosectomía para cáncer	1
Eliminación quirúrgica de lipoma	1
Obstrucción colónica neoplásica	1
Bilobectomía pulmonar para cáncer de pulmón	1
Lobectomía pulmonar	6
Neumonectomía para cáncer	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 128 6/12/24 1:21 PM

Cirugía de meningioma supracelular	1
Cirugía de eliminación de meningioma temporal	1
Total	27

Tabla A-16 Análisis de afecciones médicas: enfermedad pulmonar

Motivo para la internación del paciente - Pulmonar	
Afección	Frecuencia
Edema pulmonar agudo	4
Síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS)	1
Crisis de asma	2
Hemoptisis	1
Exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	38

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 129 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Disnea (dificultad respiratoria)	32
Hiperventilación	1
Fibrosis pulmonar idiopática	3
Observación: Neumonólogo	2
Neumonía por Pneumocystis Jiroveci	3
Neumonía	62
Neumotórax	4
Neumonía bilateral por Pseudomonas Aeruginosa	1
Embolia pulmonar	11
Hipertensión pulmonar	2
Insuficiencia respiratoria	4
Total	161

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 130 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-17 Análisis de afecciones médicas: enfermedad renal

Motivo para la internación del paciente - Renal	
Afección	Frecuencia
Fallo renal crónico agudo	2
Enfermedad renal crónica	6
Enfermedad renal terminal	3
Hematuria	10
Fallo renal	1
Insuficiencia renal	5
Total	27

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 131 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-18 Análisis de afecciones médicas: sepsis e infecciones

Motivo para la internación del paciente - Sepsis e infección	
Afección	Frecuencia
SIDA	10
Cirrosis	6
Erisipela (infección aguda)	7
Fiebre de origen desconocido	1
Malestar general	3
Choque hemorrágico	2
Cirrosis Hepática	1
Meningitis	3
Meningoencefalitis	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 132 6/12/24 1:21 PM

Osteítis	1
Sepsis	17
Sepsis (origen urológico)	6
Septicemia	2
Malaria grave (por *P. falciparum)*	1
Coma tóxico	1
Meningitis tuberculosa	2
Neumonía tuberculosa	1
Infección del tracto urinario	5
Catéter urológico y sensores para ECG inalámbricos ambulatorios	1
Urosepsis	2
Cirrosis de várices hemorrágicas	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 133 6/12/24 1:21 PM

Infección de heridas	4
Total	90

Tabla A-19 Análisis de afecciones médicas: suicidio

Motivo para la internación del paciente	
Afección	Frecuencia
Suicidio	7

Tabla A-20 Análisis de afecciones médicas: Quirúrgica general

Motivo para la internación del paciente - Quirúrgico	
Afección	Frecuencia
Resección de Schwannoma vestibular	1
Cirugía bariátrica, IMC	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 134 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Schwannoma cervical	2
Cirugía de decorticación	7
Dislocación de cadera	1
Reemplazo de cadera	1
Obesidad mórbida	1
Nefrectomía transabdominal	1
Observación: cirugía	12
Colocación de catéter de gastrostomía endoscópica percutánea	1
Cirugía abdominal	15
Craneotomía	7
Faringolaringectomía	1
Cirugía pulmonar	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 135 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Resección de nódulo pulmonar	1
Cierre de fuga meníngea	1
Eliminación de quiste aracnoideo pontocerebeloso	1
Hematoma subdural	1
Eliminación quirúrgica de Schwannoma del par VIII	1
Bypass gástrico postoperatorio por peritonitis por obesidad	2
Bocio tiroideo multinodular	1
Trasplante renal	2
Total	71

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 136 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-21 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo

Motivo para la internación del paciente - Traumatológico	
Afección	Frecuencia
Herida punzante abdominal	1
Sobredosis de carbamazepina	1
Coma	1
Sobredosis de medicamentos	1
Coma por sobredosis de medicamentos	1
Fractura femoral	1
Traumatismo craneal	13
Traumatismo en miembro inferior	1
Sobredosis de alcohol con metadona	2
Traumatismo múltiple	13

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 137 6/12/24 1:21 PM

Observación (emergencia)	1
Fractura de pelvis	1
Politraumatismo	5
Traumatismo torácico	1
Traumatismo	18
Coma por traumatismo	1
Total	62

Tablas resumidas de medicamentos de origen

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las clases de medicamento de origen según la farmacopea de los EE. UU. que se incluyen en los centros del estudio clínico:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 138 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-22 Análisis de clases de medicamentos de origen: alcohol

Clase de medicamento de origen - alcohol Análisis de subclase	Frecuencia
alcohol	1

Tabla A-23 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos

Clase de medicamento de origen - Antiinfecciosos Análisis de subclase	Frecuencia
Quinolonas	6
Antihelmínticos	5
Antibióticos	970
Antimicóticos	515

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 139 6/12/24 1:21 PM

Antimaláricos	10
Antituberculosos	2
Antivirales	99
Inhibidores de la proteasa antiviral	78

Tabla A-24 Análisis de clases de medicamentos de origen: antídotos

Clase de medicamento de origen - Antídoto Análisis de subclase	Frecuencia
Antídotos	32

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 140 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-25 Análisis de clases de medicamentos de origen: antineoplásicos

Clase de medicamento de origen - Antineoplásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agente alquilante	2
Antimetabolitos	5
Anticuerpos monoclonales	8
Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)	1

Tabla A-26 Análisis de clases de medicamentos de origen: antipsoriásicos

Clase de medicamento de origen - Antipsoriásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Vitamina A, retinoides	5

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 141 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-27 Análisis de clases de medicamentos de origen: antirreumáticos

Clase de medicamento de origen - Antirreumáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Antirreumáticos	1

Tabla A-28 Análisis de clases de medicamentos de origen: antivértigo

Clase de medicamento de origen - Antivértigo Análisis de subclase	Frecuencia
antivértigo	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 142 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-29 Análisis de clases de medicamentos de origen: biológicos

Clase de medicamento de origen - Biológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Eritropoyetinas humanas recombinantes	27

Tabla A-30 Análisis de clases de medicamentos de origen: productos sanguíneos

Clase de medicamento de origen – Productos sanguíneos Análisis de subclase	Frecuencia
Plasma	11
Plaquetas	6
Recuento de glóbulos rojos	29

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 143 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-31 Análisis de clases de medicamentos de origen: calcimiméticos

Clase de medicamento de origen - Calcimiméticos Análisis de subclase	Frecuencia
Receptores de calcio	11

Tabla A-32 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes cardiovasculares

Clase de medicamento de origen - Cardiovasculares Análisis de subclase	Frecuencia
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina / Diuréticos	1
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina	364
Bloqueadores alfaadrenérgicos	21
Inhibidores de la angiotensina II	93

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 144 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Antiadrenérgicos	197
Antidisrrítmicos	380
Antihipertensivos	22
Betabloqueadores	556
Bloqueadores del canal de calcio	328
Diuréticos	741
Inotrópicos	300
Vasodilatadores	376
Vasopresores	68
Vasopresores o inotrópicos	367

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 145 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-33 Análisis de clases de medicamentos de origen: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Estimulantes musculares colinérgicos	Frecuencia
Estimulante de colina	1

Tabla A-34 Análisis de clases de medicamentos de origen: sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agente del sistema nervioso central	Frecuencia
Antiemético antagonista de 5HT3	185
Anestésico	465
Analgésicos - AINES	947
Analgésicos - narcóticos	840

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 146 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Anticolinérgicos	40
Anticonvulsivos	140
Antieméticos	71
Anti-Parkinson	10
Benzodiazepinas	719
Relajantes musculares	138
Sedantes	7
Estimulantes	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 147 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-35 Análisis de clases de medicamentos de origen: modificadores de la coagulación

Clase de medicamento de origen – Modificadores de la coagulación Análisis de subclase	Frecuencia
Anticoagulantes	957
Antiplaquetarios	30
Trombolíticos	142

Tabla A-36 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes de contraste

Clase de medicamento de origen – Agentes radiológicos Análisis de subclase	Frecuencia
agentes de contraste	4

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 148 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-37 Análisis de clases de medicamentos de origen: gastrointestinales

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen - Agentes gastrointestinales	Frecuencia
Antiácidos	91
Antiácidos y electrolitos	2
Antidiarreicos	13
Antiespasmódicos	4
Enzimas digestivas	11
Agentes solubilizantes de cálculos biliares	12
Desaminación gastrointestinal	400
Estimulante gastrointestinal (también usado como antiemético)	376
Antagonistas de H-2	229

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 149 6/12/24 1:21 PM

Laxantes	611
Laxantes / Antiácidos	61
Protectores	8
Inhibidores de la bomba de protones	754

Tabla A-38 Análisis de clases de medicamentos de origen: genitourinarios

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen- Agentes del tracto genitourinario	Frecuencia
Antiespasmódicos	15
Inhibidores de PDE5	10

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 150 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-39 Análisis de clases de medicamentos de origen: hemodiálisis

Clase del medicamento de origen - Hemodiálisis Análisis de subclase	Frecuencia
Hemodiálisis	6

Tabla A-40 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes hormonales

Clase de medicamento de origen – Agentes hormonales Análisis de subclase	Frecuencia
Glucocorticoides	467
Hormonas sexuales	175
Hormonas	3
Hormona del crecimiento	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 151 6/12/24 1:21 PM

Hormonas - Péptidos	99
Hormonas - Pituitaria	1
Hormonas - Polipéptidos	3
Hormonas - Tiroideas	60
Hormonas - Antidiuréticos	71
Insulina – Inyectable y oral	705
Análogos de la somatostatina	15

Tabla A-41 Análisis de clases de medicamentos de origen: Hipercalemia

Clase de medicamento de origen – Hipercalemia Análisis de subclase	Frecuencia
Agente no categorizado para tratar la hipercalemia	40

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 152 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-42 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente inmunológico

Clase de medicamento de origen – Agente inmunológico Análisis de subclase	Frecuencia
Inmunoglobulinas	3
Inmunoestimulantes	4
Inmunoestimulantes - Vacunas	3
Inmunosupresores	32

Tabla A-43 Análisis de clases de medicamentos de origen: metabólicos / nutricionales

Clase de medicamento de origen – Metabólicos / Nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Elevadores de glucosa / Electrolitos	58

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 153 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-44 Análisis de clases de medicamentos de origen: metabólicos

Clase de medicamento de origen – Agentes metabólicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antidiabéticos	100
Antihiperlipidémicos	16
Antihiperuricémicos	19
Bifosfonatos	55
Agentes elevadores de la glucosa	177
Estatinas	433

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 154 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-45 Análisis de clases de medicamentos de origen: nutricionales

Clase de medicamento de origen – Productos nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Aminoácidos	100
Electrolitos	81
Suplementos herbales	7
Hierro	52
Minerales / Electrolitos	685
Multivitaminas	94
Vitaminas	15
Vitaminas / Minerales	351
Vitamina B	54

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 155 6/12/24 1:21 PM

Vitamina B-12	20
Vitamina B-6	2
Vitamina C	113
Vitamina D	38

Tabla A-46 Análisis de clases de medicamentos de origen: fijadores de fosfato

Clase de medicamento de origen – Fijadores de fosfato Análisis de subclase	Frecuencia
Fijadores de fosfato	41

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 156 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-47 Análisis de clases de medicamentos de origen: expansores plasmáticos

Clase de medicamento de origen – Expansores plasmáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Productos sanguíneos	36
Gelatina	1
Proteínas globulares	104
Reemplazo de plasma	3
Almidón	46

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 157 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-48 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente psicoterapéutico

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Agentes psicoterapéuticos	Frecuencia
Antidelirio	12
Antidepresivos	79
Antipsicóticos - Atípicos	68
Antipsicóticos – No fenotiazinas	221
Antipsicóticos - Fenotiazinas	5
Agente para trastorno bipolar	40

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 158 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-49 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente respiratorio

Clase de medicamento de origen – Agentes respiratorios Análisis de subclase	Frecuencia
Antihistaminas	175
Broncodilatadores	636
Descongestivos	22
Expectorantes	12
Modificadores de los leucotrienos	1
Inhibidores de PDE4	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 159 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-50 Análisis de clases de medicamentos de origen: para dejar de fumar

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agentes para dejar de fumar	Frecuencia
Agentes para dejar de fumar	45

Tabla A-51 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente tópico

Clase de medicamento de origen – Agentes tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antihemorrágicos	54
Irrigación antimicrobiana	66
Agentes dentales y orales	118
Cremas dermatológicas	10
Polvos dermatológicos	79

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 160 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Emolientes	95
Ungüentos oculares hidratantes	179
Ungüentos medicados	248
Gotas oftálmicas medicadas	40
Gotas oftálmicas medicadas y esteroides	11
Antibióticos nasales	116
Descongestivos nasales	2
Esteroides nasales	10
Agentes de diagnóstico oftálmico	1
Agentes de glaucoma oftálmico	20
Esteroides medicados oftálmicos	6
Preparación oftálmica	5
Agente tópico fotoquimioterapéutico	4

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 161 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-52 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos tópicos

Clase de medicamento de origen – Antiinfecciosos tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Crema antibiótica	3
Agente antibacteriano dermatológico	90

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 162 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en 3 centros médicos de primera línea para demostrar su rendimiento clínico con muestras de sangre completa capilar extraídas por punción en el dedo en entornos hospitalarios de cuidados críticos a pacientes que requerían procedimientos o tratamientos médicos intensivos. El estudio realizado en el Centro Nº 1 era un estudio prospectivo exento de los requisitos de CLIA, y los otros dos estudios realizados en los Centros N° 2 y N° 3 eran retrospectivos, también exentos

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 163 6/12/24 1:21 PM

de los requisitos de CLIA, diseñados para examinar los resultados clínicos en la vida real. Los estudios N° 1 y N° 3 se llevaron a cabo en uno de los más destacados hospitales de diabetes y endocrinología ubicado en Rochester, MN, y el centro del estudio N° 2 es una de las instituciones de salud más prominentes del mundo ubicada en Maryland. A continuación se presenta una descripción del estudio clínico.

Estudio clínico prospectivo

El estudio clínico prospectivo en cuidados intensivos (Centro N° 1) ha incluido 568 pacientes de cuidados intensivos que recibían tratamiento en 3 departamentos de cuidados intensivos (UCI cardiovascular, UCI médica y quirófano). Entre los pacientes de cuidados intensivos de UCI cardiovascular y UCI médica, se contaron 80

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 164 6/12/24 1:21 PM

afecciones singulares de pacientes que recibieron un total de 3785 medicamentos correspondientes a 17 clases de fármacos originales. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos del quirófano.

Tabla A-53: Desglose del Centro N° 1

Departamentos	Pacientes inscriptos
UCI cardiovascular	150
UCI médica	50
Quirófano	368
Total de pacientes inscriptos	568

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 165 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

Estudios de evidencias en el mundo real

Se han diseñado estudios retrospectivos usando evidencia del mundo real obtenida a partir de pacientes con enfermedades críticas a fin de evaluar las diferencias entre tipos de muestras provenientes de pacientes con enfermedades críticas con una gran variedad de afecciones médicas complejas y protocolos terapéuticos.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 166 6/12/24 1:21 PM

para determinar si la prueba de sangre completa capilar es aceptable para el uso en estos entornos usando el medidor StatStrip.

Tabla A-54: Desglose para el centro del estudio en el mundo real

Centros del estudio	Pacientes inscriptos
Mayo Clinic, MN	2.133
Johns Hopkins Bayview, MD	14.645
Total de pacientes inscriptos	**16.778**

El estudio N° 2 se trató de un análisis de la vida real de 2.133 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 167 6/12/24 1:21 PM

un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

El estudio N° 3 se trató de un análisis de la vida real de 14.645 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entornos de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 168 6/12/24 1:21 PM

con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 169 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Desempeño del estudio clínico

Tabla A-55 Estudio N° 1 (estudio prospectivo)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
277/567 (48,9 %)	450/567 (79,4 %)	484/567 (85,4 %)	516/567 (91,0 %)	549/567 (96,8 %)	18/567 (3,2 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 170 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-56 Estudios N° 2 y N° 3 (retrospectivos, combinados)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
907/1894 (47,9 %)	1470/1894 (77,6 %)	1614/1894 (85,2 %)	1737/1894 (91,7 %)	157/1894 (8,3 %)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa ≥75 mg/dL

Dentro de ±5 %	Dentro de ±10 %	Dentro de ±12 %	Dentro de ±15 %	Dentro de ±20 %	Supera ±20 %
7.473/ 14.884 (50,2 %)	11.807/ 14.884 (79,3 %)	12.799/ 14.884 (86,0 %)	13.712/ 14.884 (92,1 %)	14.350/ 14.884 (96,4 %)	534/ 14.884 (3,6 %)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 171 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Resultados de un estudio clínico de β-cetona: Muestras capilares y venosas

En este estudio clínico con pruebas en el lugar de atención que se llevó a cabo en Florida, EE. UU., se evaluó el desempeño de las tiras reactivas Nova para Beta-hidroxibutirato (β-cetona) que se utilizan en el Sistema de medición de glucosa y β-cetona para uso hospitalario Nova StatStrip, en comparación con un reactivo de referencia (Beta-hidroxibutirato (β-HB) StanBio Chemistry LiquiColor® utilizando un analizador Dimension RxL de Siemens).

Descripción del protocolo

Ciento treinta y siete (137) personas dieron su consentimiento para participar en el estudio clínico aprobado por una Junta de Revisión Institucional (IRB). Cada sujeto pasó por una preselección para garantizar que cumpliera con todos los criterios de inclusión. De acuerdo con las instrucciones detalladas en la etiqueta de Instrucciones de uso, cada sujeto se hizo

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 172 6/12/24 1:21 PM

desinfectó y pinchó el dedo usando una lanceta de seguridad calibre 21 para obtener 2 muestras capilares. Después de pinchar el dedo, la primera gota de sangre fue desechada y se utilizó una segunda gota para las pruebas. El personal sanitario en el lugar de atención realizó 2 mediciones sucesivas de sangre completa capilar extraída del dedo en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en 2 medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

Luego a cada sujeto se le extrajo una muestra de sangre completa venosa por venopunción que se heparinizó y fue transferida a un tubo de recolección de sangre por personal sanitario capacitado de los centros. La muestra de sangre venosa se mezcló y luego el personal sanitario en el lugar de la atención realizó 2 mediciones sucesivas de sangre completa venosa en cada sujeto, utilizando las tiras reactivas Nova para β-cetona en 2 medidores. Los resultados fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 173 6/12/24 1:21 PM

Anexo

La sangre completa venosa que sobró de la extracción de inmediato se centrifugó y el plasma fue decantado en dos (2) crioviales, se los tapó bien y se los refrigeró. Luego el plasma fue medido en el Analizador trazable a IDMS Siemens Dimension RxL en el laboratorio central con el reactivo β-HB Stanbio Chemistry LiquiColor®. Los resultados de las pruebas fueron registrados en el formulario de Informe de casos.

Las muestras de sangre completa fueron alteradas con Beta-hidroxibutirato para garantizar que se cubriera el rango de medición completo del ensayo de β-cetona tanto para muestras capilares como venosas.

Criterios de aceptación para la evaluación de la exactitud del estudio clínico:

Se realizó un análisis estadístico de regresión lineal y una evaluación de concordancia clínica. La tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical es clínicamente aceptable si se obtienen los siguientes datos estadísticos del análisis de regresión lineal:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 174 6/12/24 1:21 PM

- Pendiente: 0,95 -1,05
- Intersección: -0,1 – 0,1 mmol/L
- Correlación (R^2): Mayor o igual a 0,975 %

Resultados

StatStrip de Nova	(R^2)	Pendiente (m)	Intersección (b)
Venosa (N: 147)	0,9837	0,9617	0,0375
Capilar : (N: 244)	0,9872	0,9515	0,0865

Se llevó a cabo una Evaluación de concordancia de exactitud clínica para todos los individuos inscritos en el estudio clínico en los que la tira reactiva para β-cetona de Nova Biomedical indicó resultados para β-cetona inferiores a 0,1 mmol/L para garantizar que el método comparativo con el laboratorio central indicara un resultado normal para la β-cetona. La evaluación de concordancia de exactitud clínica para muestras capilares y venosas se expone a continuación:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 175 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa capilar

Sangre completa capilar				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
β-cetona de Nova	<0,1	45/70 (64,3 %)	24/70 (34,3 %)	1/70 (1,4 %)

Evaluación de concordancia clínica - Sangre completa venosa

Sangre completa venosa				
Evaluación de concordancia clínica - β-cetona baja				
		Método de referencia RxL		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONSBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 176 6/12/24 1:21 PM

β-cetona de Nova	<0,1	118/168 (70,2 %)	47/168 (28,0 %)	3/168 (1,8 %)

Resultados de un estudio clínico de β-cetona en neonatos

Este estudio fue diseñado para evaluar el desempeño de la prueba de β-cetona StatStrip de Nova por parte de personal/ técnicos cualificados en el lugar de atención, frente a una prueba estándar de referencia aceptada; el procedimiento No. 2440 Beta-Hydroxybutyrate Liquicolor® (Laboratorio STANBIO y EKF Diagnostics Company), utilizando muestras de sangre completa extraídas de de neonatos desechadas.

Descripción del protocolo

Se recogieron y se enviaron al laboratorio cien muestras de sangre completa neonatal siguiendo el procedimiento habitual. Una vez completado el procedimiento habitual en el laboratorio,

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 177 6/12/24 1:21 PM

las muestras sobrantes con un volumen suficiente de sangre se utilizaron en el siguiente paso del estudio clínico. El siguiente paso en el estudio fue asignar a cada muestra de sangre desechada un número secuencial de identificación del paciente. Cada muestra fue mezclada de manera adecuada. La prueba de β-cetona se realizó utilizando el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO, y se registraron los resultados.

Se llevó a cabo una medición de β-cetona con cada muestra de sangre completa correctamente mezclada utilizando 2 medidores de glucosa/β-cetona StatStrip de Nova y 2 lotes de tiras reactivas. A fin de abarcar el rango completo de medición analítica para β-cetona de StatStrip, que es de 0,1 a 8,0 mmol/L, se prepararon 10 muestras adicionales de sangre completa neonatal enriqueciendo cada una de ellas con beta-hidroxibutirato y mezclándolas adecuadamente de conformidad con el protocolo estándar del laboratorio. Cada muestra preparada fue analizada

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 178 6/12/24 1:21 PM

en ambos medidores, y también por medio del método Beta-hidroxibutirato de STANBIO.

Exactitud del estudio clínico: criterios de aceptación de la evaluación: Los 220 resultados de β-cetona en sangre completa que se obtuvieron en el medidor de β-cetona StatStrip fueron cotejados con los resultados obtenidos por el método Beta hidroxibutirato de STANBIO y fueron analizados mediante un análisis de regresión lineal. Se evaluó la exactitud clínica utilizando el análisis de regresión lineal para los 220 puntos de datos de los dos lotes de tiras reactivas (N=110 por lote).

Resultados

A continuación se presenta la distribución de las muestras y el rendimiento del medidor de β-cetona StatStrip, utilizado por personal sanitario, en comparación con el método Beta-hidroxibutirato de STANBIO en laboratorios.

IF-2026-81540152-APN-INFM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 179 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-57 La distribución de los resultados de β-cetona en sangre completa neonatal a lo largo del rango de medición del sistema StatStrip

Medición de β-cetona Rango (mmol/L)	Cantidad de muestras
0,1 - 0,5	172
0,6 -1,0	18
1,2 - 1,9	10
> 2,0	20

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 180 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Tabla A-58 *Resumen estadístico de la regresión lineal*

	1	2	3
StatStrip frente a STANBIO Método Beta-hidroxibutirato	Coeficiente de Pearson (R)	Intersección con el eje *y* (mmol/L)	Pendiente
Sangre comple-ta neonatal	0,9941	0,0683	1,0379

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 181 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Cómo realizar un pedido

Los materiales y las partes para el medidor de glucosa y β-cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova están disponibles a través de Nova Biomedical

DESCRIPCIÓN	REF
Manual de instrucciones de uso	46953
Guía de consulta rápida	46963
Tiras reactivas para prueba de glucosa StatStrip	42214
Solución de control de glucosa y β-cetona Nova StatStrip Nivel 1	46947
Solución de control de glucosa y β-cetona Nova StatStrip - Nivel 1 (Alemania únicamente)	64659
Solución de control de glucosa y β-cetona Nova StatStrip Nivel 2	46948

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 182 6/12/24 1:21 PM

Anexo

Solución de control de glucosa y β-cetona
Nova StatStrip Nivel 3 46949
Kit de linealidad para glucosa y β-cetona Nova StatStrip 46950
Tiras reactivas para prueba de β-cetona..... 46951
Batería (DL2450)..... 41221

Limpieza y cuidado

Los medidores nunca deben sumergirse en un agente de limpieza. Para limpiar la superficie del medidor, aplique siempre el agente limpiador sobre un paño suave. Una vez limpio el medidor, séquelo completamente. Cuando limpie el medidor, por favor siga las normas detalladas a continuación:

- Diluya lejía. Puede usarse una solución de 10% de lejía de uso doméstico (hipoclorito de sodio).
- Puede usarse alcohol isopropilo al 70%.
- Pueden usarse preparaciones descontaminantes comerciales para superficies que tengan la aprobación de

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 183 6/12/24 1:21 PM

su establecimiento. Aplíquela primero a un área de prueba pequeña para asegurarse de que no se dañe la superficie.

- Evite el uso de disolventes fuertes como benceno y ácidos fuertes.
- Deben extremarse los cuidados para limitar la exposición de los puertos de prueba a los fluidos, ya que se podrían ocasionar daños a la unidad.

***PRECAUCIÓN: NO** sumerja el medidor ni lo coloque bajo el agua del grifo. **NO** pulverice el medidor con una solución desinfectante.*

***PRECAUCIÓN:** No intente abrir el medidor para hacer ninguna reparación. ¡Su garantía y sus reclamos ya no serán válidos! Sólo el personal de servicio autorizado de Nova Biomedical puede reparar el medidor. Llame a Nova Biomedical o a un representante autorizado si el medidor requiere reparación o control.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 184 6/12/24 1:21 PM

Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación, durante un plazo de un (1) año a partir de la fecha de envío. Esta garantía no incluye el desgaste normal causado por el uso y excluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones; (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o resulten afectadas por artículos consumibles o reactivos no fabricados por Nova que ocasionen un acortamiento en la vida útil, comportamiento inconstante, daños o incorrecto desempeño analítico; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova,

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 185 6/12/24 1:21 PM

hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación de instrumentos con fines estéticos. Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Todas las solicitudes de reemplazos por garantía deben enviarse a Nova o a su distribuidor autorizado en un plazo de treinta (30) días a partir de la falla del componente. Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de operación principal de Nova. Póngase en contacto con Nova para obtener más información.
Se aplican las siguientes excepciones:

- Los elementos consumibles, entre ellos, las tiras reactivas para β-cetona y las soluciones de control de calidad, están garantizados como libres de fallas hasta la fecha de vencimiento o 90 días después de abiertos. Las tiras reactivas para glucosa están garantizadas como libres de fallas hasta la fecha de vencimiento o hasta 180 días después de abiertos. Estos elementos deben ser puestos en uso antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- Los gastos de envío están a cargo del cliente.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 186 6/12/24 1:21 PM

Garantía

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, según se detalla: Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía sobre el medidor de glucosa y β-cetona de uso hospitalario StatStrip Xpress-i de Nova si se usa junto con reactivos, controles u otros materiales no fabricados por Nova que tengan un efecto adverso para el mismo.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO, Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN U OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO, Y NUESTRA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 187 6/12/24 1:21 PM

EC REP **Representante autorizado**

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Alemania

Teléphon: +49-6105 4505-0
Fax: +49-6105 4505-37

Para solicitar asistencia técnica fuera de los EE.UU., llame a nuestra subsidiaria local de Nova o distribuidor autorizado.

Se recomienda a los usuarios que cualquier **incidente o evento adverso grave** que ocurra sea notificado a Nova Biomedical o a un representante autorizado de Nova Biomedical, así como a la autoridad competente local.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Canada
Tel: +1-800-263-5999
+1-905-567-7700
Fax: +1-905-567-5496
ca-novaservice@novabio.com

Nova Biomedical France
Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 avenue du Canada 91940
Les Ulis Courtaboeuf, France
Tel: +33-1-64 86 11 74
Fax: +33-1-64 46 24 03
fr-support@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17
Planta 3A 08173
Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain
Tel: +34 935531173
es-soporte@novabio.com
pt-suporte@novabio.com

Nova Biomedical Italia S.r.l.
Via Como, 19
20045 Lainate (MI) Italia
Tel: +39 02 87070041
Fax: +39 02 87071482
it-servizitecnici@novabio.com

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 188 6/12/24 1:21 PM

Nova Biomedical U.K.
Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire WA7 3FY, UK
Tel: +44-1928 704040
Fax: +44-1928 796792
uk-support@novabio.com

Nova Biomedical GmbH, Deutschland
Hessenring 13 A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany
Tel: +49-6105 4505-0
Fax: +49-6105 4505-37
de-service@novabio.com

Nova Biomedical K.K.: Japan
Harumi Island Triton Square
Office Tower X 7F
1-8-10 Harumi
Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan
Tel: 03-5144-4144
Fax: 03-5144-4177
jp-service@novabio.com

Nova Biomedical Schweiz GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich, Switzerland
Tel: +41-41-521-6655
Fax: +41-41-521-6656
ch-support@novabio.com

Nova Biomedical Brasil
Rua Massena, 107 - Jardim Canadá
Nova Lima – MG, Cep: 34007-746 Brasil
Tel: +55-31-3360-2500
suportec@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical Benelux B.V.
Korenmolen 22
5281 PB, Boxtel, The Netherlands
Tel: +31 (0) 733032701
benelux-support@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.
5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Australia
AU-info@novabio.com

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 189 6/12/24 1:21 PM

Nova Biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
EE.UU.

Teléfono: 1-800-822-0911
1-781-894-0800
Fax: 1-781-894-5915
Sitio web: www.novabiomedical.com

Copyright 2024 Nova Biomedical Corporation

REF 46953L 05.2024

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

N 46953 L StatStrip Xpress-i GluKet IFU ES.indd 190 6/12/24 1:21 PM

Rx Only IVD



Nova StatStrip Xpress® 2 Glucose Hospital Meter Manual de instrucciones de Uso

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova® biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Índice

Símbolos....1
Acerca de este Manual....3
Introducción....4
Exención CLIA....4
Precauciones para Muestras Capilares....4
Instrucciones de Seguridad Importantes....8
Seguridad sobre Patógenos Sanguíneos....8
Seguridad General....10
Seguridad Eléctrica....11
Eliminación de Baterías Usadas....11
Eliminación de Medidores Usados....12
Seguridad Química y Biológica....12
Ambiente....12
Dimensiones....13
Peso....13

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONIO CELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Índice

Uso Previsto. 14
Precauciones para capilares.....15
Limitaciones.....16
Precauciones Generales.....17
La Muestra. 19
Sustancias Interferentes.....22
Interferencias de Glucosa 22
Descripción General del Funcionamiento.....29
Alimentación por Batería.....30
Reposo del Medidor (sleep).....30
Reactivación.....31
Configuración.....32
Instalación de la Batería (Reemplazo).....32
Ajustar la Hora.....34
Ajustar el Formato de Fecha.....36
Sonido de Alerta Activado o Desactivado.....40

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Índice

Pruebas: Muestras de QC.....42
Cuándo Realizar una Prueba de QC.....42
Solución de Control de Glucosa StatStrip.....43
Prueba de una Solución de Control de Calidad.....46
Muestras de Pacientes.....50
Muestras de Pacientes: Instrucciones de Seguridad Importantes.....50
Análisis de una Muestra de Sangre.....53
Revisión de Resultados de Pruebas.....58
Eliminación de Resultados de Pruebas Almacenados.....59
Limpieza y Desinfección del Medidor.....62
Resolución de Problemas.....68
Verificación de la Batería.....68
Códigos de Error.....72
Apéndice.....77
Especificaciones.....78
Valores Normales de Glucosa en Adultos no Diabéticos.....80

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO VELIZ
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Índice

Metodología para Glucosa.....81
Solución de Control de Calidad.....82
Medición Química..... 82
Resultados del Estudio Clínico Multicéntrico.....83
Rendimiento del Estudio Clínico.....93
Tabla Resumen de clases de medicamentos principales..128
Resultados del Estudio Multicéntrico de Cuidados Críticos en Capilares.152
Estudio Clínico Prospectivo.....153
Estudios de Evidencias en el mundo real.....155
Información para Pedidos.....160
Garantía. 161

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Símbolos

Los siguientes son símbolos que se utilizan en este manual, en las hojas insertadas y en el medidor.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Límites de temperatura



Consulte las instrucciones de uso



Límite superior de temperatura



Riesgo biológico

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT



Fabricado por

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Símbolos

Usar antes de

LEVEL Nivel

SN Número de serie

CONTROL Control

Rx Only Solo para uso bajo prescripción

LOT Número de lote

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 684 de 866

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Este manual corresponde al Medidor de Glucosa para Hospitales Nova Biomedical StatStrip Xpress 2

Información sobre la Unidad de Medida

La unidad de medida del Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2 está configurada para reportar los resultados de glucosa en mg/dL, REF 56510, y no se puede cambiar.

A lo largo de este manual:

*Las **NOTAS** brindan información importante o útil sobre el funcionamiento.*

*Las **PRECAUCIONES** proporcionan información importante para la protección del instrumento.*

*Las **ADVERTENCIAS** proporcionan información importante para la protección del usuario o sobre el riesgo de resultados inexactos*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTERIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Exención CLIA

Complejidad CLIA: Este Sistema de Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2 está EXENTO bajo las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA) y se deben cumplir todas las leyes estatales y locales aplicables. Las instalaciones que realizan esta prueba deben tener un Certificado de Exención y deben seguir las instrucciones del fabricante para realizar la prueba. Si un laboratorio modifica las instrucciones de la prueba, la prueba ya no se considerará exenta.

Precauciones para Muestras Capilares

- Se debe tener precaución al analizar sangre entera capilar debido a la potencial variabilidad preanalítica en la recolección de la muestra capilar.
- Una muestra de sangre entera capilar depende de un flujo sanguíneo capilar adecuado y no comprometido. El profesional de la salud debe tener en cuenta que el resultado

SEBASTIAN ANTONIGENI
M. N. 14.5
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

de glucosa en sangre capilar entera puede no ser siempre el mismo que el de sangre entera arterial o venosa, especialmente cuando la condición del paciente cambia rápidamente.

- Si un resultado de glucosa en sangre completa capilar no se condice con los signos y síntomas clínicos de un paciente, se debe repetir la prueba de glucosa con una muestra de sangre arterial o venosa en el medidor de glucosa StatStrip Xpress 2 Hospital Meter System.
- Al realizar una prueba de glucosa o β-cetona en sangre capilar neonatal por punción en el talón, se debe tener precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear y/o calentar el talón antes de tomar la muestra.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Introducción

Este manual proporciona todas las instrucciones necesarias para la operación y el mantenimiento de rutina del Sistema de Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2. Por favor, lea este manual cuidadosamente. Ha sido preparado para ayudarle a obtener el rendimiento óptimo de su Medidor.

Esta sección presenta el medidor y cubre los requisitos, las pruebas realizadas, las limitaciones de procedimiento, la utilidad clínica y el manejo de muestras.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

En EE. UU., el Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2 está codificado para mostrar los resultados de glucosa únicamente en unidades de mg/dL.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Introducción

El Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2 es un instrumento de laboratorio de diagnóstico in vitro, portátil y alimentado por batería, que funciona en conjunto con las tiras reactivas electroquímicas de glucosa de Nova Biomedical para medir la glucosa en una muestra de sangre entera, una solución de Control de Calidad (CC), soluciones de linealidad o de aptitud. Además de medir la glucosa, el medidor almacena datos de pruebas de pacientes, datos de pruebas de CC y otra información relativa al paciente, la muestra del paciente, el operador, los reactivos y el medidor. El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas de pacientes y/o de control de calidad. El usuario puede revisar todos los resultados de las pruebas almacenadas en la pantalla. Las funciones y la selección de datos se realizan mediante 3 botones. El medidor tiene un zumbador ·ado para para alertas y avisos sonoros.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de Seguridad Importantes

Seguridad sobre Patógenos Sanguíneos

1. Los profesionales de la salud y otros usuarios de este sistema deben adherirse a las Precauciones Estándar al manipular o usar el Sistema de Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2.
2. Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que todas las partes del Sistema de Medidor de Glucosa para Hospitales StatStrip Xpress 2 se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos sanguíneos entre pacientes y profesionales de la salud.
3. El sistema de medición de glucosa hospitalaria StatStrip Xpress 2 solo puede utilizarse para realizar pruebas a varios pacientes si se siguen las precauciones estándar y se limpia y desinfecta después de cada uso, siguiendo el procedimiento de limpieza y desinfección. Los profesionales sanitarios deben

SEBASTIAN ANTONELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

usar un par de guantes protectores nuevos antes de realizar la prueba a cada nuevo paciente.

4. Con este sistema solo se podrán utilizar dispositivos de punción de un solo uso y desactivación automática.
5. Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautons.html.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at: http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/.

"*Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition*," Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). M29-A3.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

If-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Instrucciones de seguridad importantes

"FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Tranmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication." (2010) http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html.

"CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens." (2010) https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html

Seguridad general

1. Lea las instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de utilizar el medidor.
2. Conserve las instrucciones de seguridad y funcionamiento para futuras consultas.
3. Respete todas las advertencias del medidor y de las instrucciones de funcionamiento.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 692 de 866

Instrucciones de seguridad importantes

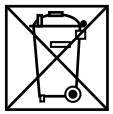
4. Siga todas las instrucciones de uso y operación.
5. Mantenga el medidor alejado de fuentes de calor.
6. El medidor debe ser reparado por personal de servicio calificado.

Seguridad eléctrica

- Alimentación por pilas: 2 pilas AAA.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Eliminación de baterías usadas

- Este símbolo  en la etiqueta de la batería indica que la batería incluida con el medidor no debe desecharse como residuo doméstico. Para garantizar un tratamiento adecuado de la batería usada, retírela del medidor y entréguela en el punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Instrucciones de seguridad importantes

Eliminación de medidores usados

- El medidor puede volverse infeccioso durante su uso. Deséchelo de acuerdo con la normativa local sobre residuos biopeligrosos.

Seguridad química y biológica

1. Siga todas las precauciones indicadas en los envases originales de las soluciones.
2. Utilice el medidor en un entorno adecuado
3. Deseche todas las soluciones residuales según los procedimientos hospitalarios estándar.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Ambiente

Rango de temperatura de funcionamiento del medidor: 41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C)

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IInstrucciones de seguridad importantes

- Rango de humedad relativa para el funcionamiento del medidor: 10 % a 90 % sin condensación
- Altitud máxima para el funcionamiento del medidor:

  Hasta 4572 metros (15 000 pies)

Dimensiones:

Altura: 98,0 mm (3,9 pulg.)

Ancho: 61,0 mm (2,4 pulg.)

Profundidad: 22,9 mm (0,9 pulg.)

Peso: 78.5 g (2.77 oz)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Uso previsto

El sistema de medición de glucosa StatStrip Xpress 2 para uso hospitalario
está diseñado para el diagnóstico in vitro en el punto de atención, para uso en múltiples pacientes, para la determinación cuantitativa de glucosa en muestras de sangre capilar obtenidas mediante punción digital, sangre venosa completa, sangre arterial completa, sangre arterial completa de neonatos y muestras de sangre obtenidas mediante punción en el talón de neonatos en todos los entornos hospitalarios y sanitarios profesionales, incluidos los pacientes que reciben intervención o terapia médica intensiva.

El sistema solo debe utilizarse con dispositivos de punción de un solo uso y autodesactivables cuando se realice una punción capilar en el dedo o una punción en el talón de un recién nacido.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

No está diseñado para su uso con muestras de sangre del cordón umbilical de recién nacidos. No está diseñado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, sino que está indicado para determinar la disglucemia.

MONTESCO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Precauciones capilares

- Se debe tener precaución al analizar sangre capilar debido a la posible variabilidad preanalítica en la toma de muestras capilares.
- Una muestra de sangre capilar depende de un flujo sanguíneo capilar adecuado y sin compromisos. El profesional sanitario debe tener en cuenta que el resultado de glucosa en sangre capilar puede no ser siempre el mismo que el de sangre arterial o venosa, especialmente cuando la condición del paciente cambia rápidamente.
- Si el resultado de la glucosa en sangre capilar completa no es coherente con signos y síntomas clínicos del paciente, se debe repetir la prueba de glucosa con una muestra arterial o venosa en el sistema de medición de glucosa StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter System.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

- Al realizar una prueba de glucosa por punción capilar en el talón a un neonato, se debe tener precaución para asegurar un flujo sanguíneo adecuado al talón. Los centros de salud deben considerar desenvolver al neonato, masajear o calentar el talón antes de la recolección de la muestra.

Limitaciones

- El sistema no ha sido evaluado para su uso con sangre venosa de neonatos.
- Origen de la sangre: utilice únicamente sangre completa. No utilice suero ni plasma.
- Temperaturas y humedades extremas: los resultados de la prueba pueden ser inexactos si las tiras reactivas se almacenan fuera de las condiciones de almacenamiento y manipulación.
- No se han evaluado altitudes superiores a 4572 metros (15 000 pies) sobre el nivel del mar.

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 698 de 866

- Muestras: para las muestras arteriales y venosas, solo se debe utilizar sangre completa fresca o sangre completa recolectada con dispositivos de recolección de heparina de litio.
- No se deben utilizar dispositivos de recolección de sangre con flúor, EDTA, sodio ni amonio para las muestras arteriales y venosas.

Precauciones generales

- Lea el manual de instrucciones antes de usar.
- NO reutilice las tiras reactivas. Deben desecharse después de un solo uso.
- Deseche las tiras reactivas usadas según la normativa local.
- Retire la tira reactiva del vial solo cuando esté listo para realizar la prueba.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 699 de 866

Precauciones generales

- El uso del sistema fuera de entornos sanitarios tradicionales (p. ej., servicios de ambulancia) está limitado al siguiente rango de temperatura ambiente: 5-40 °C (41-104 °F). Fuera de este rango, el sistema generará un código de error de temperatura E-2 y no se obtendrá el resultado de glucosa en sangre.
- No utilice la tira reactiva si la fecha de caducidad ha pasado, ya que esto podría causar resultados inexactos.
- No manipule la tira reactiva.
- Si el resultado de la prueba es mayor o menor de lo esperado, siga la política institucional o realice una prueba con solución de control para confirmar el rendimiento de la tira.
  1. Si el resultado de la solución de control está fuera del rango, retire el vial de la tira reactiva del punto de uso y repita la prueba con una nueva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 700 de 866
MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14453
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

2. Si el resultado de la prueba con solución de control está dentro del rango esperado, repita la prueba al paciente.
3. Si el resultado de la prueba al paciente es mayor o menor de lo esperado, realice la prueba de glucosa con un método alternativo y consulte a un profesional de la salud.

La muestra

- Muestras de sangre capilar (punción digital), sangre venosa, sangre arterial, punción del talón de neonatos y sangre arterial de neonatos en todos los hospitales y centros de atención médica, incluidos los pacientes que reciben tratamiento médico intensivo.
- Volumen de la muestra = 1.2 µL

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



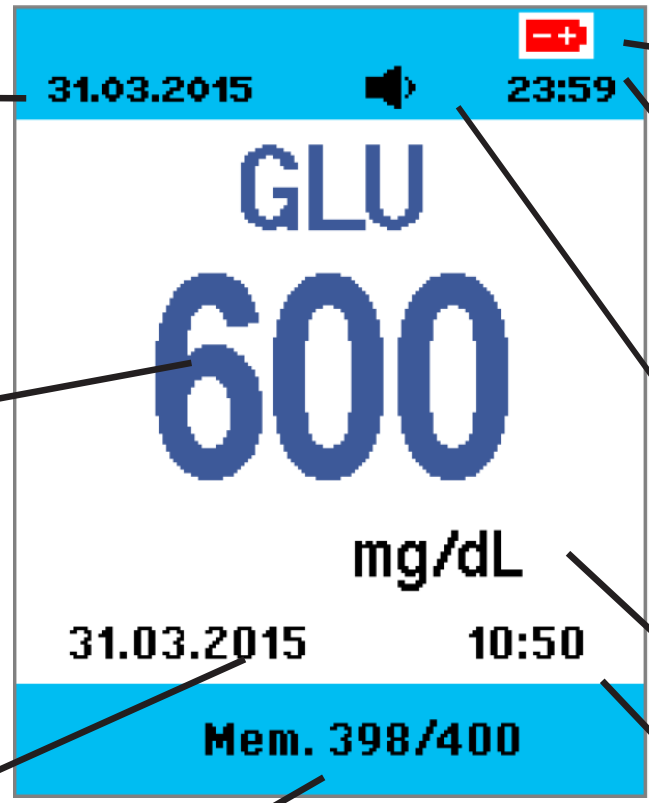
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter

Página 2 de 26



Fecha/día actual

Indicador de batería descargada

Hora actual

Resultado de glucosa

Indicador de señal sonora encendida/ apagada

Resultado de la prueba en mg/dL

Fecha/Día de la prueba

Hora de la prueba

Recuento de memoria

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONASSIO SRL
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter Screen

Sustancias interferentes

El sistema de medición de glucosa StatStrip Glucose Hospital Meter System **no** presenta interferencias con los siguientes fármacos o afecciones fisiológicas que se dan habitualmente en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos con afecciones médicas complejas y regímenes farmacológicos, hasta los siguientes niveles de concentración:

Sustancias interferentes analizadas	**Nivel de concentración analizado**	
Acetaminofén	20.0 mg/dL	1.323 mmol/L
Acetoacetato	51.0 mg/dL	5 mmol/L
Acetona	69.7 mg/dL	12 mmol/L
Aciclovir	0.6 mg/dL	0.027 mmol/L
Albuterol	4.0 mg/dL	0.2475 mmol/L
Amitriptilina	0.06 mg/dL	0.0022 mmol/L
Amoxicilina	5 mg/dL	0.137 mmol/L
Ampicilina	0.8 mg/dL	0.0229 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MOVEMED S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes analizadas	Nivel de concentración analizado	
Ácido ascórbico	22.5 mg/dL	1.278 mmol/L
Atropina	0.01 mg/dL	0.000346 mmol/L
Beta-hidroxibutirato	166.6 mg/dL	16 mmol/L
Bilirrubina	29.3 mg/dL	0.5 mmol/L
Captopril	0.6 mg/dL	0.0276 mmol/L
Carbamazepina	1 mg/dL	0.0423 mmol/L
Cefaclor	35 mg/dL	0.952 mmol/L
Colesterol	1000 mg/dL	25.86 mmol/L
Cimetidina	5 mg/dL	0.198 mmol/L
Ácido cítrico	384.3 mg/dL	20 mmol/L
Creatinina	6 mg/dL	0.53 mmol/L
Digoxina	0.3 mg/dL	0.0038 mmol/L
Diltiazem	0.1 mg/dL	0.0024 mmol/L
Dopamina	20 mg/dL	1.306 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIC S.R.L.
SALVADOR GRECO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes analizadas	Nivel de concentración analizado	
Enalapril	0.5 mg/dL	0.0133 mmol/L
Efedrina	1 mg/dL	0.0605 mmol/L
Etanol	399.9 mg/dL	86.8 mmol/L
Famotidina	0.042 mg/dL	0.0012 mmol/L
Fluconazol	2 mg/dL	0.0653 mmol/L
Clorhidrato de fluoxetina	2 mg/dL	0.0647 mmol/L
Fructosa	500 mg/dL	27.75 mmol/L
Furosemida	3 mg/dL	0.0907 mmol/L
D(+) Galactosa	500 mg/dL	27.75 mmol/L
Galactosa-1-fosfato	500 mg/dL	19.22 mmol/L
Sulfato de gentamicina	12 mg/dL	0.2513 mmol/L
Glicerol	500 mg/dL	54.30 mmol/L
Heparina	1.2 mg/dL	N/A
Hidroclorotiazida	2 mg/dL	0.0672 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIC S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes analizadas	Nivel de concentración analizado	
Hidrocortisona	20 mg/dL	0.552 mmol/L
Ibuprofeno	48.0 mg/dL	2.33 mmol/L
Ketoprofeno	6 mg/dL	0.236 mmol/L
Lactosa	500 mg/dL	14.61 mmol/L
Lansoprazol	20 mg/dL	0.542 mmol/L
L-dopa	5 mg/dL	0.25 mmol/L
Levofloxacina	1.8 mg/dL	0.0498 mmol/L
Lidocaína	0.7 mg/dL	0.0299 mmol/L
Lisinopril	0.5 mg/dL	0.0123 mmol/L
Maltosa D(+)	500 mg/dL	14.61 mmol/L
Maltotetraosa D(+)	240 mg/dL	3.6 mmol/L
Maltotetriosa D(+)	240 mg/dL	4.76 mmol/L
Manitol	6000 mg/dL	329.4 mmol/L
Manosa	500 mg/dL	27.75 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONBIO S.R.L.
SALVADOR GHIBAUDO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes analizadas	Nivel de concentración analizado	
Metil-dopa	0.9 mg/dL	0.042 mmol/L
Sales de tartrato de metoprolol	1.8 mg/dL	0.0673 mmol/L
N-acetilcisteína	81.6 mg/dL	5 mmol/L
Naproxeno	40 mg/dL	1.74 mmol/L
Nifedipina	0.02 mg/dL	0.00058 mmol/L
Norepinefrina	10 mg/dL	0.591 mmol/L
Clorhidrato de nortriptilina	0.02 mg/dL	0.00076 mmol/L
Olanzapina	0.02 mg/dL	0.00064 mmol/L
Bromuro de pancuronio	0.4 mg/dL	0.0070 mmol/L
Penicilina	72 mg/dL	2.02 mmol/L
Fenitoína	2.5 mg/dL	0.099 mmol/L
Prednisona	1 mg/dL	0.0279 mmol/L
Propofol	3.2 mg/dL	0.18 mmol/L
Clorhidrato de propranolol	0.3 mg/dL	0.012 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR SIERRA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 708 de 866

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes analizadas	Nivel de concentración analizado	
Clorhidrato de ranitidina	1 mg/dL	0.032 mmol/L
Salicilato	120.0 mg/dL	7.50 mmol/L
Cloruro de sodio (desvío de un nivel normal de sodio o cloruro)	234 mg/dL	40 mmol/L
Sodio nitroprusiato dihidratado	0.05 mg/dL	0.0019 mmol/L
Sorbitol	500 mg/dL	27.45 mmol/L
Sacarosa	500 mg/dL	14.61 mmol/L
Sulfametoxazol	1.5 mg/dL	0.059 mmol/L
Tetraciclina	30 mg/dL	0.675 mmol/L
Teofilina	2 mg/dL	0.111 mmol/L
Tolazamida	45 mg/dL	1.45 mmol/L
Tolbutamida	50 mg/dL	1.85 mmol/L
Triglicéridos	1500 mg/dL	16.9 mmol/L

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L. SALVADOR CHIESA SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI M. N. 14.853 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

Sustancias interferentes

Sustancias interferentes analizadas	Nivel de concentración analizado	
Ácido úrico	23.5 mg/dL	1.4 mmol/L
Clorhidrato de vancomicina hidratado	3 mg/dL	0.021 mmol/L
Clorhidrato de verapamilo	0.1 mg/dL	0.0022 mmol/L
Warfarina	1.2 mg/dL	0.039 mmol/L
Xilosa	500 mg/dL	33.3 mmol/L
Hematocrito	5% – 75%	
Oxígeno	Todas las concentraciones	
pH	6.6 and 8.0	

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento

Para realizar una prueba, el operador inserta una tira reactiva en el puerto correspondiente. Toca el extremo de la tira con una gota de sangre, solución de control de calidad o solución de linealidad. Los resultados se obtienen en 6 segundos.

- Antes del análisis, el operador puede designar la muestra de prueba como muestra de control de calidad (nivel QC1, QC2 o QC3).
- Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente en una memoria no volátil.
- El operador puede recuperar y revisar todos los resultados de las pruebas almacenadas.
- Se indican mediciones automáticas del funcionamiento electrónico para verificar el correcto funcionamiento del medidor.
- El medidor almacena hasta 400 datos de pacientes, control de calidad, linealidad y pruebas de competencia.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento

Batería

El medidor usa 2 pilas AAA, lo que le brinda la energía suficiente para realizar aproximadamente 600 pruebas.

En el visor del medidor aparece una advertencia de batería descargada que alerta al operador para que cambie las pilas. Una función de hibernación (Sleep) ahorra energía cuando el medidor no está en uso.

Función de hibernación (Sleep)

El visor LCD se apaga para ahorrar energía (MODO Sleep) después de un minuto de inactividad

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento

Si el MODO de hibernación (Sleep) se activa, se darán las siguientes condiciones:

- Si el visor se apaga mientras se está visualizando una pantalla de Resultado del paciente, el resultado se almacenará automáticamente.
- Si la pantalla mostrada es la de Configuración, cualquier introducción de datos o selección del menú que no se hayan confirmado se pierden al apagarse el visor.

Desactivación de la función de hibernación

Para encender el medidor se puede realizar lo siguiente:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

- Pulsar cualquier botón.
- Insertar una tira.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Configuración

En esta sección se describe cómo configurar el medidor de glucosa Nova StatStrip Xpress 2 para uso hospitalario. El operador puede configurar el medidor con la hora y la fecha locales, activar o desactivar el pitido, habilitar el contador de muestras y establecer el formato de visualización de la fecha.

Instalación (cambio) de la batería

El medidor usa 2 pilas AAA. Instale/Cambie las pilas de la siguiente manera:

1. Saque la tapa de la batería en el lado posterior del medidor.
2. Coloque 2 pilas AAA. Asegúrese de que los extremos positivo y negativo estén del lado correcto. (Si está cambiando las pilas, quite las pilas agotadas y coloque las nuevas).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Página 714 de 866

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

3. Vuelva a colocar la tapa de la batería. La versión del software y la fecha y hora predeterminadas aparecerán durante 3 segundos y luego la pantalla se apagará.
4. Vaya a la configuración para configurar el medidor.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

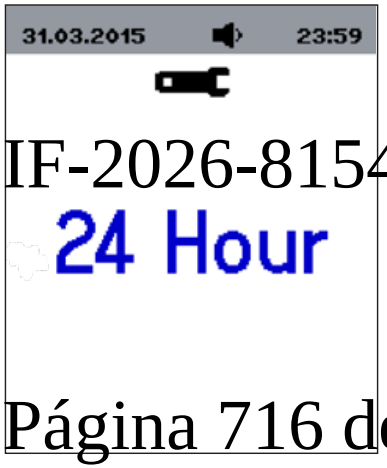
Configurar la hora

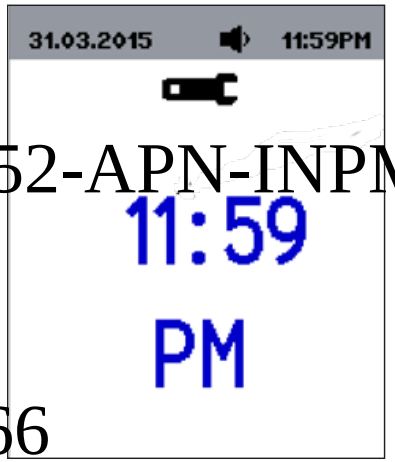
1. Presione el botón MODO durante más de 3 segundos. Si el medidor está en modo de suspensión, se activará y accederá al modo de configuración.

Seleccione el formato de la hora (parpadeante): 12 o 24Hs. Presione las flechas izquierda y derecha para alternar entre las dos opciones de formato.

3. Presione el botón MODO para aceptar el formato de la hora.









IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Descripción general del funcionamiento

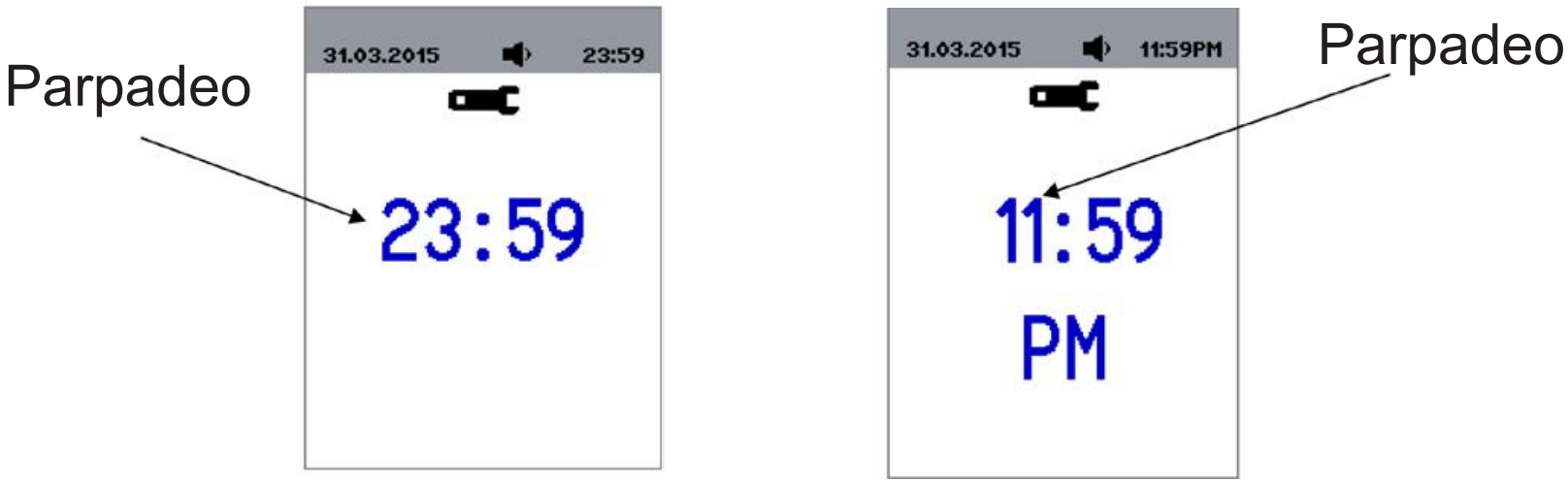
4. El medidor muestra la hora actual o la hora predeterminada con los dígitos de la hora parpadeando.
5. Seleccione las flechas izquierda  y derecha  para desplazarse de 1 a. m. a 12 p. m. (para el formato de 12 horas) o de 0 a 23 (para el formato de 24 horas).
6. Seleccione el botón MODO  para aceptar la hora seleccionada.
7. A continuación, configure los minutos (los dígitos parpadean). Seleccione las flechas izquierda  y derecha  para desplazarse de 00 a 59 minutos.
8. Pulse el botón MODO  para aceptar la selección de minutos.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento



Mientras se realiza la selección, el elemento seleccionado (hora o minuto, día, mes o año) parpadeará.

Configurar formato de fecha

1. Seleccione si la fecha se mostrará como DD-MM o MM-DD. Pulse las flechas izquierda y derecha para alternar entre ambas opciones.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
MONGESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
Página 718 de 866

Descripción general del funcionamiento





3. Pulse el botón MODO para aceptar el formato de fecha mostrado.
4. El año debería parpadear. Utilice las flechas izquierda y derecha para seleccionar el año actual.
5. Pulse el botón MODO para aceptar el año mostrado.

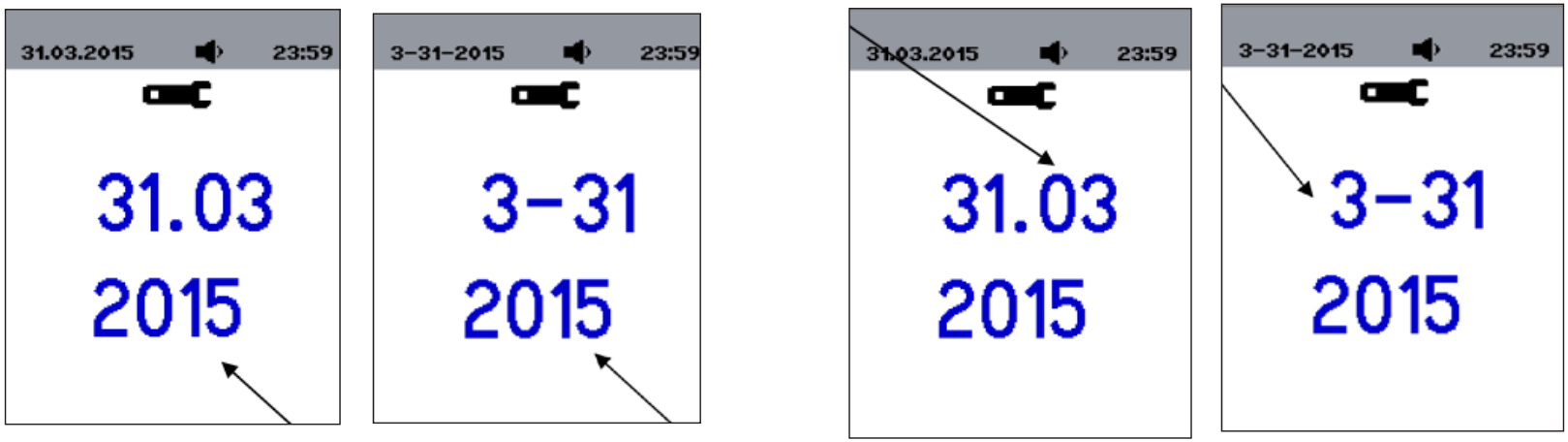
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento

6. El mes debería estar parpadeando. Pulse las flechas izquierda y derecha para desplazarse por los 12 meses (del 1 al 12).



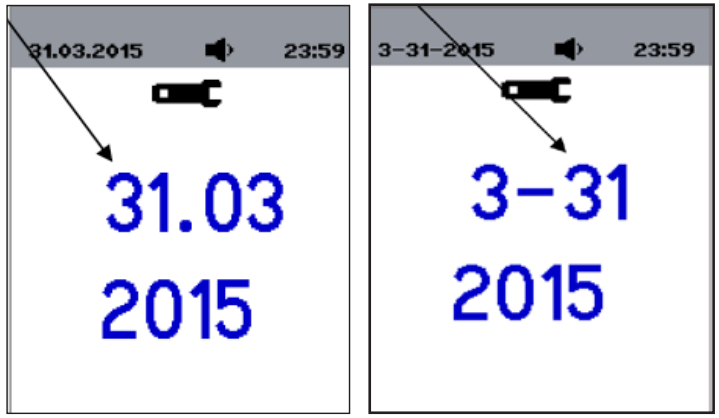
7. Pulse el botón MODO para aceptar el mes mostrado.

8. El día debería parpadear. Utilice las flechas izquierda y derecha para desplazarse por los días del mes.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 720 de 866
MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento

9. Presione el botón MODO para desplazarse por el día mostrado.



MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Encendido/apagado de la señal sonora

1. Utilice las flechas izquierda y derecha para activar o desactivar la alarma (parpadeando).

2. Pulse el botón MODO para aceptar la opción escogida (ON u OFF).



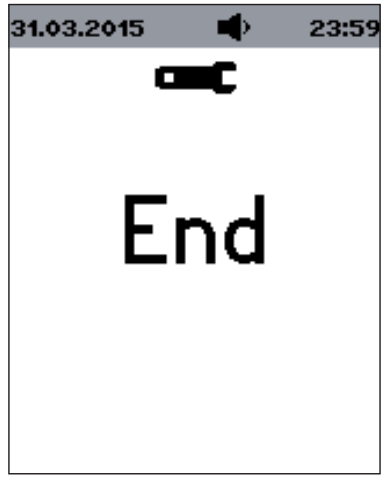
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Descripción general del funcionamiento

La pantalla muestra la palabra “End” con la fecha y hora seleccionadas. Pulse el botón MODO durante 1,5 segundos para salir del menú de Configuración o el medidor se apagará en 1 minuto.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 723 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

Esta sección describe cómo ejecutar el QC (Control de Calidad), la Solución de Linealidad, la Solución de Competencia y las muestras de sangre.

Cuándo realizar una prueba de QC

El medidor de glucosa Nova StatStrip Xpress 2 para hospitales incluye varios mecanismos de control de calidad que detectan errores debidos a fallos del sistema y al rendimiento del operador. Nova Biomedical ofrece materiales de control externos para verificar la integridad del medidor hospitalario de glucosa Nova StatStrip Xpress 2. Estas soluciones de control de glucosa StatStrip constan de 3 niveles de concentración listos para usar formuladas en niveles clínicamente relevantes. Los controles se pueden utilizar como parte de un programa de control de calidad de laboratorio. Realice los controles de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección 2.3 Prueba de control de calidad.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
Página 724 de 866
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Prueba con una solución de control de calidad

Solución de control StatStrip Glucos*a*



Lea el prospecto del paquete de la solución de control de glucosa StatStrip para obtener instrucciones completas, indicaciones, precauciones y limitaciones del sistema.

Solo se recomienda el uso de las soluciones de control de glucosa Nova StatStrip con el medidor de glucosa hospitalario Nova StatStrip Xpress 2 y las tiras reactivas de glucosa Nova StatStrip. No se han establecido los rangos para el medidor de glucosa Nova StatStrip Xpress 2 con otros controles de glucosa disponibles comercialmente, por lo que podrían arrojar resultados erróneos. Analice dos niveles diferentes de las soluciones de control de glucosa StatStrip durante cada 24 horas de análisis antes de analizar las muestras de pacientes y en las siguientes circunstancias:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEVIDEO
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

- Durante la capacitación institucional de cada nuevo operador
- Antes del primer uso
- Si existen otros indicios de que el sistema no funciona correctamente.
- Siempre que se identifiquen problemas (de almacenamiento, del operador o del instrumento) o cuando exista la preocupación de que la precisión del medidor se haya visto afectada por un manejo brusco (como una caída)
- Según lo exija la política de control de calidad de la institución o los requisitos regulatorios locales

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio indican que deben realizarse controles externos siempre que el director del laboratorio tenga alguna duda sobre la integridad del sistema o la técnica del operador.
En esta sección se explica cómo analizar muestras de QC (control de calidad), la solución de linealidad, la solución de competencia y las muestras de sangre.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 727 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

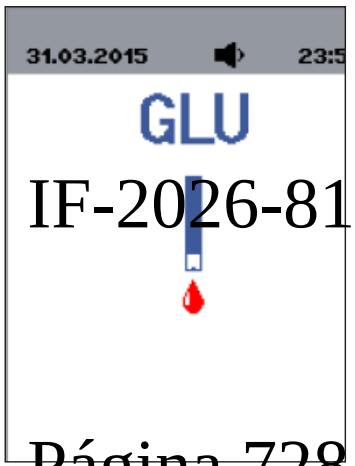
Prueba de una solución de control de calidad

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Aparecerá una gota de sangre.
2. Identifique la muestra como control; utilice los botones Izquierda o Derecha para encontrar el nivel de control deseado: QC1, QC2 o QC3.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO



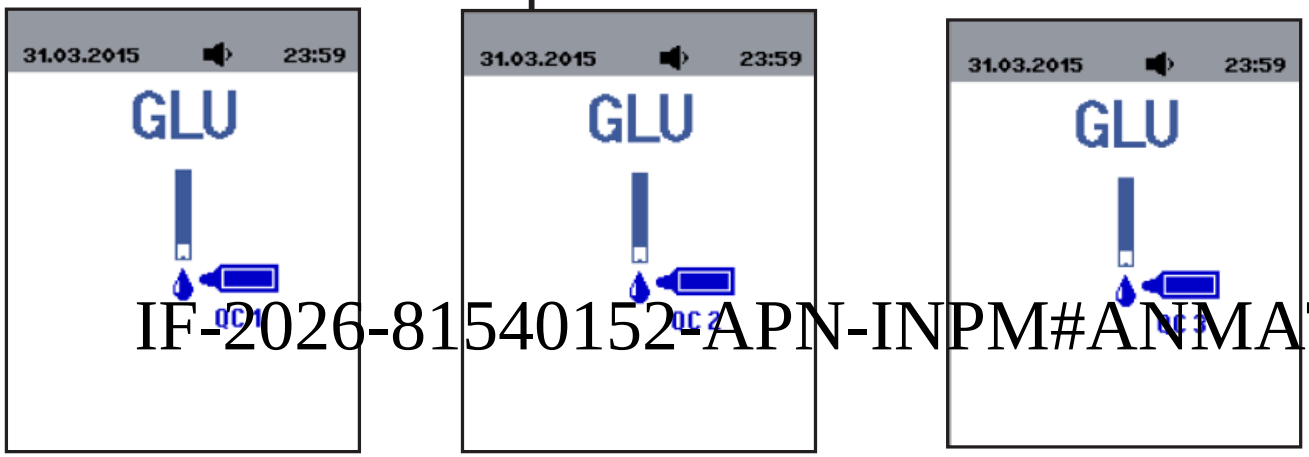


NOTA: *Si se retira la tira antes de que comience la prueba o no se utiliza durante más de 2 minutos, la pantalla se quedará en blanco.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Prueba con una solución de control de calidad

3. Mezcle suavemente la solución de control de glucosa StatStrip antes de cada uso.
4. Deseche la primera gota de solución de control del frasco para evitar la contaminación.
5. Toque el extremo de la tira reactiva con una gota de solución de control hasta que se llene y el medidor emita un pitido.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

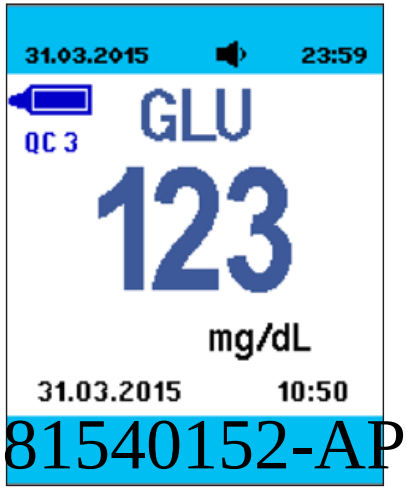
nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

NOTA: *Se escucha un pitido rápido cuando se ha agregado suficiente solución de control a la tira de prueba.*

6. Vuelva a tapar la solución de control.
7. Los resultados de la prueba de control de calidad de glucosa aparecen en la pantalla en 6 segundos.



MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

8. Se oye un pitido largo cuando los resultados están listos.

Se oyen 3 pitidos cortos si los resultados están fuera del rango de medición de la tira reactiva

Página 730 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

9. Retire la tira de prueba y deséchela en un recipiente para material biológico peligroso adecuado.

NOTA: *Los rangos aceptables del ensayo de control están impresos en la etiqueta del vial de las soluciones de control de glucosa. Si una prueba de CC no se encuentra dentro del rango especificado, verifique que las tiras reactivas y las soluciones de control del medidor de glucosa StatStrip Xpress 2 para hospitales no hayan caducado. Repita la prueba con una tira nueva. Si la segunda prueba falla, inspeccione y limpie el medidor según la sección "Limpieza y desinfección del medidor". Si la tercera prueba falla, comuníquese con el soporte técnico de Nova Biomedical al número gratuito 1-800-545-NOVA.*

If-2026-81340152-APN-INTM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

Muestras de Pacientes

Esta sección describe cómo realizar pruebas a pacientes con el Sistema de Medición de Glucosa Hospitalaria StatStrip Xpress 2.

Muestras de Pacientes: Instrucciones Importantes de Seguridad

Se deben seguir las precauciones estándar al manipular o usar el Sistema de Medición de Glucosa Hospitalaria StatStrip Xpress 2 para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades.

Todas las piezas del Sistema de Medición de Glucosa Hospitalaria StatStrip Xpress 2 se consideran potencialmente infecciosas y pueden transmitir patógenos sanguíneos entre pacientes y profesionales sanitarios.

Con este sistema solo se pueden utilizar dispositivos de punción desechables y autodesactivables.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

El sistema de medición de glucosa hospitalaria StatStrip Xpress 2 solo puede utilizarse para realizar pruebas a varios pacientes si se siguen las precauciones estándar y si el sistema se limpia y desinfecta después de cada uso, siguiendo el procedimiento descrito en la sección "Limpieza y desinfección del medidor".

Los profesionales sanitarios deben usar un par de guantes protectores nuevos antes de realizar la prueba a cada nuevo paciente.

Para obtener más información, consulte las siguientes referencias:

For more information, refer to the following references:

IF-2026-81540132-APN-INPM#ANMAT

1. “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007,” http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautons.html.

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad

2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/. “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition,” Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

3. “FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Tranmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication.” (2010) http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html.

4. “CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens.” (2010) https://www.cdc.gov/injection-safety/fingerstick-devicesbgm.html.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

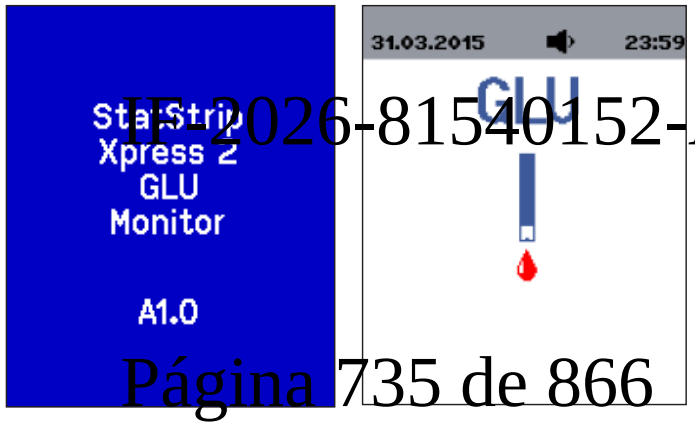
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad
Análisis de una muestra de sangre

NOTA: *No analice las muestras del paciente hasta que los resultados de la prueba de la solución de control estén dentro del rango esperado.*

1. Inserte una tira reactiva en el medidor. Verifique que se visualicen todos los segmentos de la pantalla. Si la pantalla está incompleta, suspenda el uso para pruebas de diagnóstico. Aparecerá una tira reactiva con una gota de sangre.



NOTA: *Si se retira la tira antes de que aparezca la gota de sangre, la prueba o no se utiliza durante más de 2 minutos, la pantalla se quedará en blanco.*

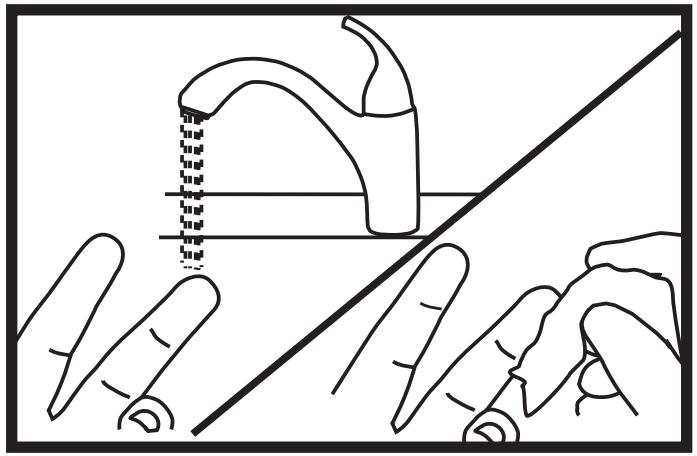
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

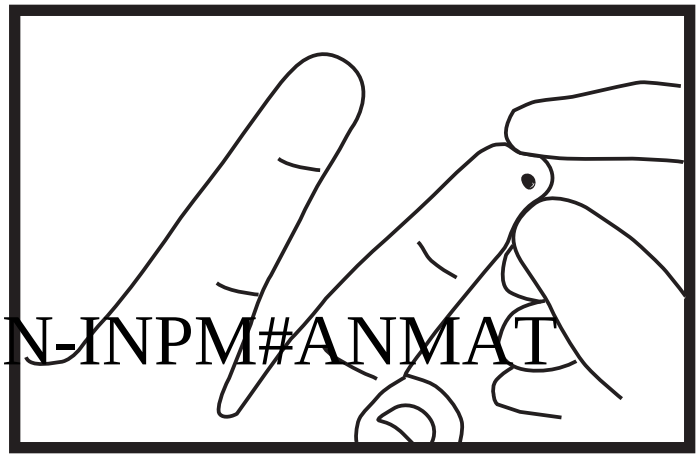
MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Prueba con una solución de control de calidad

2. Lave la mano del paciente con agua y séquela bien. Como alternativa, utilice toallitas con alcohol para limpiar la zona; séquela bien después de limpiarla.
3. Con la mano hacia abajo, masajee el dedo con el pulgar hacia la punta para estimular el flujo sanguíneo.
4. Utilice una lanceta de seguridad para punzar el dedo.
5. Apriete el dedo para formar una gota de sangre. Limpie la primera gota y vuelva a apretar el dedo para formar una segunda gota.

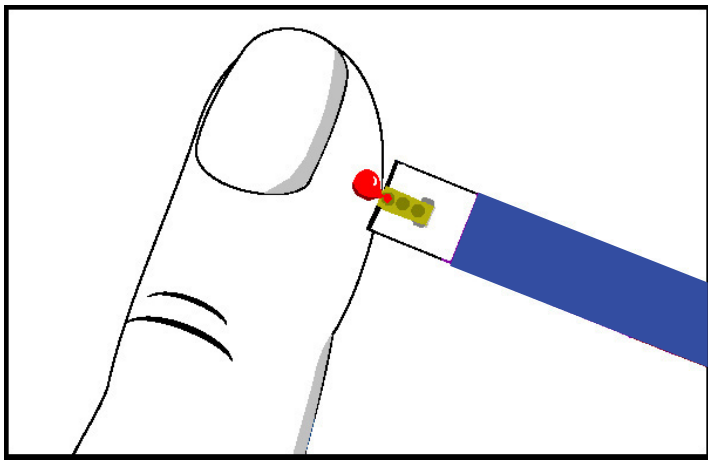




IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Prueba con una solución de control de calidad



6. Inserte una tira reactiva. Cuando aparezca la gota de sangre, toque el extremo de la tira reactiva con ella hasta que se llene y el medidor emita un pitido.

ADVERTENCIA: La tira reactiva debe llenarse completamente al tocar la gota de sangre. Si no se llena completamente, no la toque por segunda vez. Deseche la tira reactiva y repita la prueba con una nueva.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

7. Los resultados de la prueba de glucosa están disponibles en pantalla en 6 segundos.

Página 737 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

8. Se emite un pitido largo cuando los resultados están listos. Se emiten tres pitidos cortos si los resultados de la prueba están fuera del rango de la tira reactiva.



Resultados en mg/dL

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

9. Retire la tira reactiva y deséchela en un recipiente adecuado para residuos biológicos.

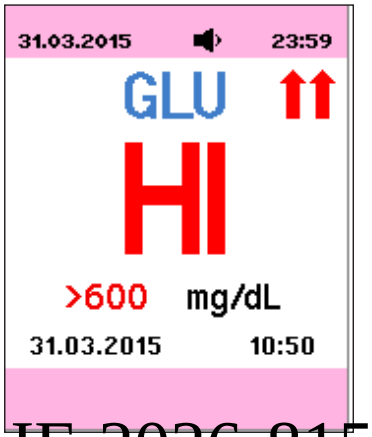
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

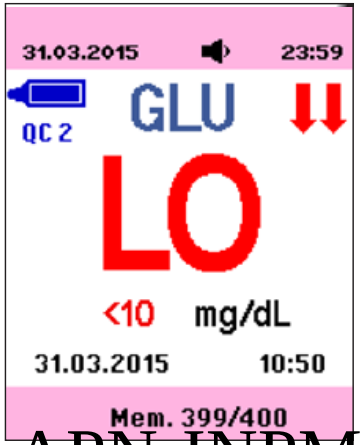
10. Una vez finalizada la prueba, el medidor de glucosa StatStrip Xpress 2 para hospital debe limpiarse y desinfectarse después de su uso, antes de realizar la prueba a un nuevo paciente. Para obtener

Página 738 de 866

instrucciones, consulte la sección "Limpieza y desinfección del medidor" de este manual.
Si el resultado es LO (menor que el rango de medición) o Hi (mayor que el rango de medición), repita la prueba.

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE





SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

HI en mg/dL LO en mg/dL

NOTA: *Los resultados de la prueba se guardan automáticamente. Si no hay actividad durante 1 minuto, el medidor se apagará y la pantalla se quedará en blanco.*

Página 739 de 866

Prueba con una solución de control de calidad

Revisión de resultados de pruebas

El medidor puede almacenar hasta 400 resultados de pruebas.

1. Para revisar los resultados de pruebas, presione el botón "Modo"  una vez durante menos de 3 segundos.
2. Si no hay resultados en la memoria, la pantalla mostrará - - - en la pantalla de memoria..
   Si se guardan pruebas, se mostrará primero la más reciente.
3. Presione la flecha izquierda  para desplazarse hacia atrás por los resultados. Presione la flecha derecha para desplazarse hacia adelante.
4. Si se desplaza más allá del primer o último resultado almacenado, la pantalla mostrará "END".
5. Después de 400 resultados de pruebas, el nuevo resultado anulará el más antiguo en la memoria.

If-2026-81540152-APN-INTM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

Puede eliminar todos los resultados de pruebas y QC almacenados. Para ello, siga estos pasos:

1. Pulse el botón Modo una vez para ver el número de resultados de pruebas almacenados.
2. Pulse las flechas izquierda ◀ y derecha ▶ simultáneamente durante más de 3 segundos.
3. La pantalla muestra el número de muestras en la memoria y la opción "Borrar" parpadea en la parte inferior.



Número de muestras en la memoria

Parpadeo

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

4. Cuando la pantalla muestre el icono de Eliminar (parpadeando), mantenga pulsados simultáneamente los botones izquierdo y derecho durante más de 3 segundos. Se eliminarán todos los resultados. La pantalla mostrará "OK" con el icono de Eliminar, como se muestra a continuación.
5. Para salir sin eliminar los resultados, pulse el botón MODO una vez.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

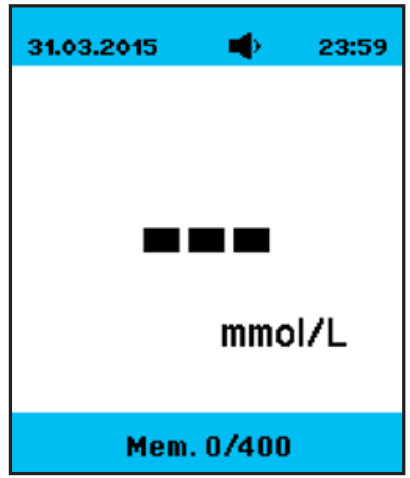
MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo borrar resultados de pruebas almacenados

Estas pantallas no muestran ningún resultado en la memoria:





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Para asistencia técnica en **EE. UU. , llame al (800)-545-6682**. Fuera de EE. UU., contacte con su distribuidor local de Nova.

El medidor de glucosa para hospitales StatStrip Xpress 2 debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso para minimizar el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos entre pacientes y profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios y demás personal sanitario deben seguir las directrices de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y estas importantes instrucciones de seguridad.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Los profesionales sanitarios deben asegurarse de usar guantes protectores al desinfectar el medidor y lavarse bien las manos con agua y jabón después de manipularlo.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Materiales de limpieza y desinfección aceptables

Nova Biomedical recomienda el uso de toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare®, registro EPA n.° 67619-12, o cualquier producto desinfectante con registro EPA n.° 67619-12.

El procedimiento de limpieza y desinfección del medidor de glucosa hospitalario StatStrip Xpress 2 se validó 10 950 veces para simular una vida útil de 3 años con 10 análisis de pacientes al día, los 365 días del año.

Procedimiento de limpieza y desinfección del medidor

Limpie y desinfecte después de cada uso con un paciente siguiendo este protocolo para garantizar una limpieza y desinfección eficaces. Limpiar no es lo mismo que desinfectar. Limpiar tiene como objetivo eliminar proteínas, sangre visible, fluidos corporales y suciedad de las superficies externas. Desinfectar significa eliminar o prevenir el crecimiento de microorganismos portadores de enfermedades.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

Preparación

Asegúrese de retirar la tira reactiva del medidor. Coloque el medidor sobre una superficie plana antes de limpiarlo y desinfectarlo.

ADVERTENCIA: *Para garantizar una desinfección adecuada, es importante limpiar el medidor (Paso 1) antes de desinfectarlo (Paso 2).*

1. Limpie el medidor.

- Retire una toallita germicida nueva del recipiente.
- Limpie bien la superficie externa del medidor con una toallita desinfectante germicida con lejía. Deseche la toallita usada en un contenedor adecuado para residuos biológicos.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

2. **Desinfecte el medidor.**



- Con un paño nuevo con lejía germicida, limpie a fondo la superficie del medidor (superior, inferior, izquierda y derecha) al menos 3 veces horizontalmente y 3 veces verticalmente, evitando el lector de código de barras y el conector eléctrico.
- Limpie suavemente la superficie del puerto de la tira reactiva, asegurándose de que no entre líquido.

3. **Observe el tiempo de contacto con la superficie.**
   - Asegúrese de que la superficie del medidor permanezca húmeda durante 1 minuto y deje que se seque al aire durante 1 minuto más.



SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

4. **Deseche las toallitas y los guantes.**
    - Deseche las toallitas y los guantes usados en un contenedor estándar para residuos biológicos.



5. **Lávese y desinféctese las manos..**
    - Lávese bien las manos con agua y jabón, y póngase un par de guantes protectores nuevos antes de realizar la prueba al siguiente paciente.

Información adicional

ADVERTENCIA: *No permita que entre líquido en el puerto de la tira reactiva ni que se acumule en la pantalla LCD. Si entra líquido en el puerto de la tira reactiva, seque inmediatamente los componentes con un paño o una gasa*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

DISPOSICIÓN 2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONICA BOCOS
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

ADVERTENCIA: *No rocíe el medidor directamente con soluciones, ya que esto podría provocar que la solución entre en la carcasa y dañe los componentes electrónicos.*

ADVERTENCIA: *No sumerja el medidor ni lo mantenga bajo el chorro de agua.*

ADVERTENCIA: *En raras ocasiones, la limpieza y la desinfección pueden dañar el medidor. Los daños pueden incluir grietas en la carcasa de plástico, opacidad o escarcha en la pantalla LCD, problemas de respuesta de la pantalla, fugas de líquido del compartimento de la batería o daños en el puerto de prueba. Entre los signos de deterioro del rendimiento del medidor se incluyen la imposibilidad de obtener resultados correctos de la solución de control o la imposibilidad de realizar una prueba de glucosa en sangre. Si observa daños debido a la limpieza y la desinfección, deje de usar el medidor y comuníquese con el Soporte Técnico de Nova al 800-545-6682.*

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Resolución de problemas

Esta sección describe el estado de la batería, los códigos de error y las acciones a tomar para el medidor de glucosa hospitalario Nova StatStrip Xpress 2.

Control de la batería

La batería proporciona suficiente energía para realizar aproximadamente 600 análisis. Una advertencia de batería baja avisará al usuario para que la reemplace. Los resultados de las pruebas se almacenan en una memoria no volátil para evitar su pérdida.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

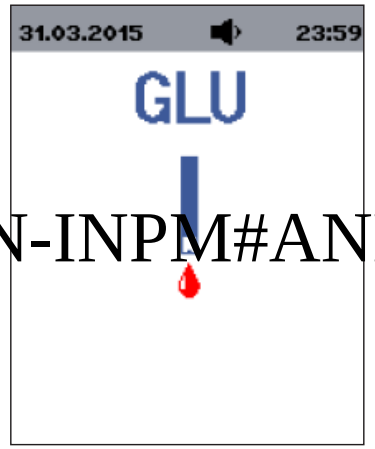
Página 750 de 866

Resolución de problemas

Cómo ver el estado de la batería del medidor:

- Inserte una tira reactiva en el medidor cuando esté apagado.
- **Si la carga de la batería está bien:** en el centro de la pantalla aparece una tira reactiva con una gota de sangre en su extremo. Se puede continuar con las pruebas.





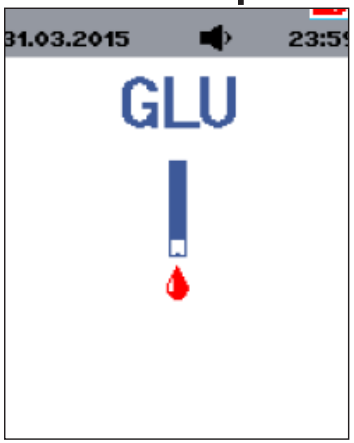
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

- **Batería baja:** aparece un icono rojo de batería en la esquina superior derecha de la pantalla: la batería tiene suficiente carga para hasta 10 pruebas.
  Continúe con las pruebas como de costumbre. El icono de batería permanece en la pantalla.



- **Batería muy baja:** la batería tiene suficiente carga para realizar la prueba; el medidor no funciona y el icono de batería desaparece al retirar la tira reactiva.

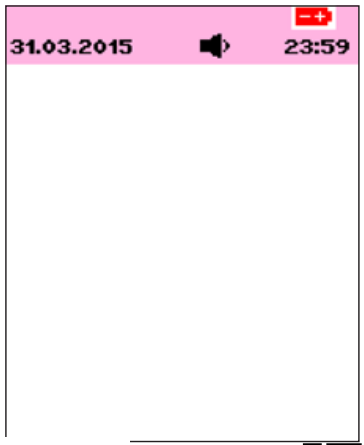
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Resolución de problemas

Una pantalla en blanco con una batería reemplazada significa que la batería nueva no funciona.
Reemplace la batería.



PRECAUCIÓN: *Los intentos de realizar pruebas de glucosa con una batería baja o en mal estado podrían provocar que el software se reinicie.*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 753 de 866

Resolución de problemas

Códigos de error

Existen 8 códigos de error que le indican los problemas que presenta el medidor. Esta sección suministra procedimientosde pasos a seguir cuando aparecen estos códigos de error. Elcódigo de error aparece después de insertar la tira reactiva, y todos los segmentos de la pantalla se visualizan durante 2 segundos. Si está activada la señal sonora, también se escucharán 3 señales sonoras rápidas. Luego se visualizará el Código de error en la pantalla.

E0 Error de software

Se ha detectado un error de software.

Acción: Vuelva a realizar la prueba. Si obtiene el mismo error otra vez, quite las pilas y vuelva a colocarlas. Si el error persiste, llame a la Asistencia Técnica de Nova.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

E1 Error del hardware del sistema

Se ha detectado un error del hardware del sistema.

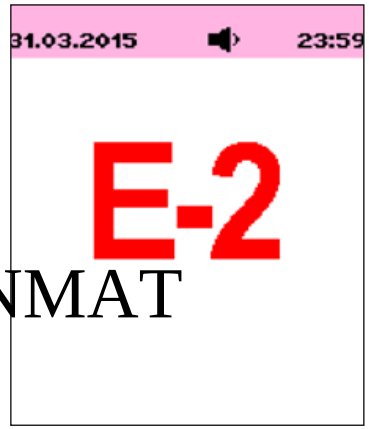
Acción: Realice la prueba nuevamente. Si obtiene el mismo error, llame a la Asistencia Técnica de Nova.



E2 Error de temperatura de funcionamiento

La temperatura del medidor se encuentra fuera del rango para realizar pruebas. No se obtendrá el resultado de la prueba.

Acción: Traslade el medidor a un área donde la temperatura sea aceptable (de 1°a 40°C, o de 34°a 104°F). Espere a que el medidor se adapte a la temperatura. Repita la prueba.

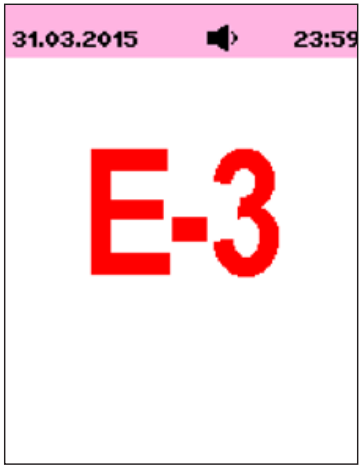


IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASTERIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Resolución de problemas

E3 Error de tira usada



La tira reactiva fue utilizada previamente.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba usando un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.

E4 Error de muestra insuficiente



El volumen de la muestra (control o sangre)colocada en la tira reactiva no es suficiente.

Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.

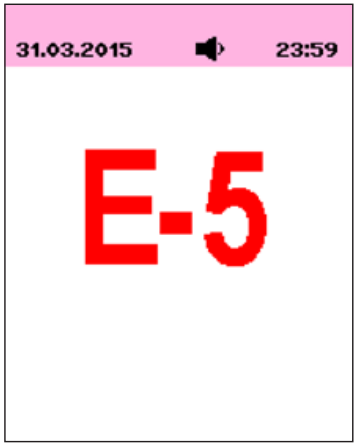
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

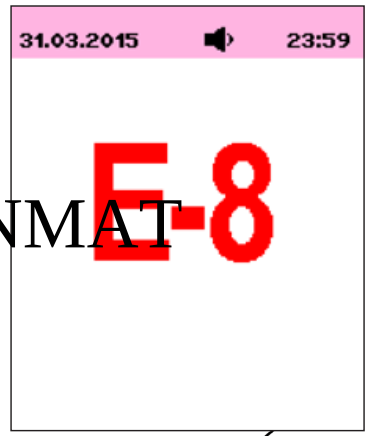
E5 Error de tira no reconocida

No se reconoce la tira reactiva.
Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba usando un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



E8 Error de tira defectuosa

Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el código de error persiste, realice la prueba con un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo.



IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

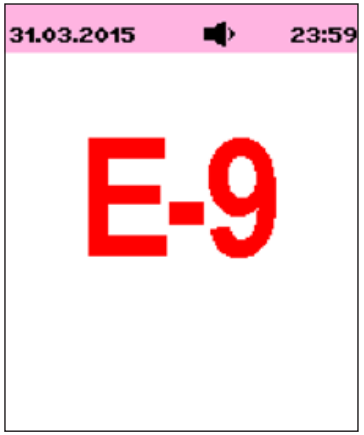
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Resolución de problemas

E9 Error de muestra mala

Se detectó un problema con la muestra.
Acción: Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el error persiste, realice la prueba usando un vial de tiras reactivas alternativo u otro método alternativo





IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 758 de 866

Anexo

Apéndice

Esta sección incluye especificaciones para soluciones y reactivos, información de exactitud y precisión, lista de materiales, información de referencia y garantía.

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Muestras aceptables	• Muestras de sangre completa capilar (punción en el dedo), sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre neonatal por punción en el talón y sangre completa neonatal arterial en todos los entornos hospitalarios y de atención de la salud profesionales, incluidos entornos de cuidados intensivos.

Tecnología de medición: enzimas, glucosa oxidasa (*Aspergillus sp.*,>1.0 IU)
Rango de glucosa: 10 to 600 mg/dL
Tiempo de prueba:6 segundos
Volumen de la tira reactiva: 1.2 µL

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONLEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Almacenamiento en memoria	400 pruebas
Duración de la batería (nominal)	600 pruebas
Tipo de batería	2 pilas AAA
Rangos de funcionamiento:	
Temperatura	41° a 104°F (5° a 40°C)
Humedad	Hasta el 90 % (sin condensación)
Altitud	Hasta 4572 metros (15 000 pies)
Peso	2.77 oz (78.5 g)
Tamaño	98,0 x 61,0 x 22,9 mm (3,9 x 2,4 x 0,9 pulgadas)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Valores de referencia de glucosa en adultos no diabéticos

Cada laboratorio debe estipular y mantener su propio valor de referencia. El valor aquí indicado debe usarse sólo como una guía.

Prueba	Valor
Glucosa[1]	Menos de 100 mg/dL (5.55 mmol/L) Ayuno normal
	Menos de 140 mg/dL (7.77 mmol/L) 1-2 horas después de comer

1. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Medical care in Diabetes. Diabetes Care, Volume 41, Supplement 1, January 2018.

IF-2020-81540132-APN-INTI#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
80
nova biomedical

Anexo

Valores de referencia

La medición de la glucosa se basa en la siguiente metodología:

1. Glucosa + Enzimas (forma oxidada) ——> Ácido glucónico + Enzimas (forma reducida)

2. Enzimas (forma reducida) + Ferricianuro —> Enzimas (forma oxidada) + Ferrocianuro

3. Ferrocianuro $\xrightarrow[\text{Electrodo}]{-e^-}$ Ferricianuro

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

La corriente generada en el electrodo es proporcional a la concentración de glucosa de la muestra.

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Solución de control de calidad

Soluciones de QC	Niveles 1, 2, 3
Soluciones de linealidad	Niveles 1, 2, 3, 4, 5

Química y mediciones

La imprecisión típica de la glucosa, tanto intra-análisis como diario

Niveles de glucosa (mg/dL)	Niveles de glucosa (mmol/L)	CV%
50	2.8	8%
150	8.3	6%
400	22.2	4%
600	33.3	4%

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Resultados de estudio clínico multicéntrico: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical realizó un amplio estudio multicéntrico en cinco (5) centros médicos líderes para demostrar el rendimiento clínico en todos los hospitales y entornos profesionales de atención médica con 1698 pacientes diferentes que requerían intervención médica intensiva. A continuación, se describe la ubicación del estudio clínico.

Los centros de estudio clínico **n° #1 y n°#2** forman parte del sistema hospitalario terciario más grande de los Países Bajos, con 994 camas y más de 550 000 consultas externas, 47 000 ingresos hospitalarios y 51 000 pacientes de atención ambulatoria.El estudio clínico fue realizado por personal de punto de atención (POC) en los centros de atención médica. Los datos del estudio clínico de ambos centros abarcan 1245

IF-2026-81340132-APN-INNM#ANMAT

MONTEVIDEO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

resultados de glucemia arterial y venosa (927 arteriales y 318 venosas) de 1245 pacientes diferentes. Las muestras arteriales y venosas periféricas se obtuvieron de pacientes en unidades médicas y quirúrgicas con afecciones cardíacas, pulmonares, diabéticas, traumáticas, neurológicas y ginecológicas críticas. Las muestras de pacientes obtenidas de los servicios de urgencias incluyen pacientes con afecciones cardíacas, pulmonares, diabéticas, traumáticas, neurológicas y ginecológicas. Las muestras obtenidas de los quirófanos incluyen pacientes sometidos a cirugía por afecciones cardíacas y pulmonares, así como por traumatismos graves y afecciones neurológicas.

El Centro de Estudio **n.º #3** es un hospital docente de cuidados agudos con 619 camas, ubicado en el estado de California.El hospital es un centro de referencia líder para algunos de los pacientes con lesiones o enfermedades más graves de la región. El estudio clínico fue realizado por personal del POC en la

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

unidad de cuidados intensivos/traumatismos del centro de quemados. Los criterios de inclusión incluyeron pacientes adultos con quemaduras del 20 % o más de la superficie corporal total, ya sean de espesor parcial o total. El estado de estos pacientes del centro de quemados se consideró extremadamente crítico y complejo. Las 123 muestras de arterias centrales incluidas en este estudio clínico (123) provienen de seis (6) pacientes con quemaduras tratados con fármacos, terapias y programas de tratamiento (ácido ascórbico en dosis altas) durante un período prolongado.

El Centro de estudio clínico **n° #4**, ubicado en Bruselas, Bélgica, es uno de los principales proveedores de atención médica en Europa. Cuenta con servicios de primer nivel en Cardiología, Salud Infantil, Enfermedades Digestivas, Ginecología y Obstetricia, Enfermedades Infecciosas y Cirugía. El estudio clínico fue realizado por personal de atención primaria en las unidades de cuidados intensivos quirúrgicos

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMA1

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

y cardiovasculares. Las 374 muestras de arterias periféricas incluidas en este estudio provienen de los tipos de pacientes que se atenderían en las unidades de cuidados intensivos quirúrgicos y cardiovasculares de un hospital universitario de prestigio.
El Centro de estudio clínico **n° #5** es una de las instituciones de atención médica más prestigiosas del mundo, ubicada en Maryland. Se trata de un hospital universitario de 560 camas que incluye 33 quirófanos, unidades de cuidados agudos y cuidados intensivos, así como unidades de oncología, obstetricia, pediatría y neonatología. El estudio clínico se centró en pacientes con oncología y enfermedad renal y fue realizado por personal del punto de atención. Las 73 muestras arteriales y venosas periféricas se obtuvieron de 73 pacientes diferentes y corresponden a los tipos de pacientes que se atenderían en centros de oncología y nefropatía.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
86
nova biomedical

Anexo

El rendimiento de StatStrip en comparación con los métodos de laboratorio se evaluó mediante análisis de muestras emparejadas (sangre total arterial y venosa versus plasma) de pacientes en diversos entornos clínicos. Los estudios clínicos incluyeron pacientes de todos los entornos hospitalarios, abarcando 19 categorías principales de afecciones médicas con 257 subcategorías diferentes. Los pacientes del estudio clínico recibieron aproximadamente 8000 medicamentos que representaban 33 clases de fármacos principales y 144 subclases de medicamentos. Las poblaciones de pacientes investigadas representan un espectro muy diverso de gravedad de la enfermedad (agudeza). El efecto de factores de confusión como la PO2 (ventilación), el pH, el hematocrito, los medicamentos, las sustancias endógenas, la agudeza de la enfermedad y los tipos de muestras se consideró especialmente en estos entornos clínicos y se analizó junto con los resultados del estudio.

1F-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Página 769 de 866

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Además de la afección clínica, por cada paciente del estudio clínico se obtuvo, cuando estaba disponible, la siguiente información:

- Tipo de muestra: (sangre arterial o venosa exclusivamente)
- Lugar de recolección: (lugar de extracción central o periférico)
- Información demográfica de los pacientes: (hombre o mujer, fecha de nacimiento)
- Glucosa medida en sangre completa: Medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip
- Glucosa medida en plasma: Método de laboratorio central
- Salas/Divisiones hospitalarias: UCI, emergencias, quirófano, etc.
- Diagnóstico o afección médica: Motivos para la internación
- Medicamentos y otras sustancias: Listado de todos los medicamentos y otras sustancias endógenas por paciente en el día del estudio clínico
- Hematocrito: Método de laboratorio central

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

- Sustancias químicas medidas: Método de laboratorio central
- Estado de oxigenación: Resultados de gasometría arterial por paciente, si estaban disponibles el día de la prueba

El sistema StatStrip tuvo un rendimiento consistente independiente de la institución, sin interferencias clínicas significativas de medicamentos, ventilación (O2),sustancias endógenas, hematocrito, afección médica, unidad médica o condición del paciente.Todas las muestras de pacientes de sangre arterial y venosa se analizaron primero con el sistema StatStrip y luego se centrifugaron 15 minutos para obtener una muestra de plasma fresco y se midieron según el método del laboratorio central.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Evaluación y análisis

Nova Biomedical aplicó diversos métodos de evaluación clínica para demostrar el rendimiento del método StatStrip frente a los métodos de determinación de glucosa de referencia

MONTSERRAT SRL
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

en un laboratorio central. Cada uno de los métodos de evaluación demostró que el medidor StatStrip muestra un rendimiento clínico aceptable tanto con profesionales de atención de la salud como con operadores del punto de atención dentro de la población de uso indicado. A continuación se encuentra una lista de los métodos de evaluación clínica usados para evaluar los datos clínicos. Se realizó un detallado análisis de la afección médica(basándose en las categorías de afección médica de la Organización Mundial de la Salud) en el conjunto de datos clínicos de los cinco (5) centros de estudios clínicos para identificar potenciales problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip dentro de cada subpoblación de afección médica. Basándose en la revisión de la tabla clínica, se revisaron los resultados de glucosa pareados por cada participante del estudio dentro de una categoría de afección médica. Las tablas de distribución de la frecuencia por cada afección médica se presentan en la sección **Desempeño del estudio clínico.**

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEROS S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
90
nova biomedical

Anexo

Se realizó un análisis detallado de la clase de fármaco original (basado en la Farmacopea de EE. UU.) en el conjunto de datos clínicos de los cinco centros del estudio clínico para identificar posibles problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip en la población de uso previsto. Tras la revisión de las historias clínicas, se revisaron los resultados pareados de glucosa de cada participante del estudio con uno o más fármacos de una clase de fármaco original. Las tablas de distribución de frecuencias para cada clase de fármaco original se presentan en la sección "Tablas Resumen del Análisis de la Condición Médica". Se realizó un análisis independiente de todos los resultados de glucosa de los pacientes <70 mg/dL para identificar posibles problemas de seguridad con el uso del sistema StatStrip en el rango de hipoglucemia dentro de la población de uso previsto.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Se realizó un análisis para determinar si el lugar de recolección de la muestra (central o periférico) o el tipo de muestra (arterial o venosa) tiene un impacto sobre el rendimiento del sistema StatStrip con la población de uso indicado.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Desempeño del estudio clínico

Tabla A-1 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5 mg/dL*	*Dentro de ±10mg/dL*	*Dentro de ±12mg/dL*	*Dentro de ±15mg/dL*	*Supera ±15mg/dL*
Centro N°1	*64/82 (78.0%)*	*75/82 (91.5%)*	*78/82 (95.1%)*	*79/82 (96.3%)*	*3/82 (3.7%)*
Centro N°2	*79/93 (84.9%)*	*89/93 (95.7%)*	*91/93 (97.9%)*	*92/93 (98.9%)*	*1/93 (1.1%)*
Centro N°3	*1/1 (100%)*	*1/1 (100%)*	*1/1 (100%)*	*1/1 (100%)*	*0/1 (0.0%)*
Centro N°4	*19/25 (76.0%)*	*24/25 (96.0%)*	*25/25 (100%)*	*25/25 (100%)*	*0/25 (0.0%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Centro N°5	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*
Combinados Todos los centros	*163/201 (81.1%)*	*189/201 (94.0%)*	*195/201 (97.0%)*	*197/201 (98.0%)*	*4/201 (2.0%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-2 Muestras arteriales

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa ≥ 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5%*	*Dentro de ± 10%*	*Dentro de ± 12.5%*	*Dentro de ± 15%*	*Dentro de ± 20%*	*Exceeds ± 20%*
Centro N°1	*362/538 (67.3%)*	*497/538 (92.4%)*	*515/538 (95.7%)*	*523/538 (97.2%)*	*532/538 (98.9%)*	*6/538 (1.1%)*
Centro N°2	*120/214 (56.1%)*	*195/214 (91.1%)*	*208/214 (97.2%)*	*214/214 (100%)*	*214/214 (100%)*	*0/214 (0.0%)*
Centro N°3	*83/122 (68.0%)*	*112/122 (91.8%)*	*115/122 (94.3%)*	*117/122 (95.9%)*	*120/122 (98.4%)*	*2/122 (1.6%)*
Centro N°4	*257/349 (73.6%)*	*330/349 (94.6%)*	*340/349 (97.4%)*	*346/349 (99.1%)*	*348/349 (99.7%)*	*1/349 (0.3%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO PELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

nova biomedical

Anexo

Centro N°5	*22/44 (50.0%)*	*41/44 (93.2%)*	*42/44 (95.5%)*	*44/44 (100%)*	*44/44 (100%)*	*0/44 (0.0%)*
Combinados Todos los centros	*844/1267 (66.6%)*	*1175/1267 (92.7%)*	*1220/1267 (96.3%)*	*1244/1267 (98.2%)*	*1258/1267 (99.3%)*	*9/1267 (0.7%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-3 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa < 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ±5 mg/dL*	*Dentro de ±10 mg/dL*	*Dentro de ±12 mg/dL*	*Dentro de ±15 mg/dL*	*Supera ±15 mg/dL*
Centro N°1	*17/20 (85.0%)*	*20/20 (100%)*	*20/20 (100%)*	*20/20 (100%)*	*0/20 (0.0%)*
Centro N°2	*51/59 (86.4%)*	*57/59 (96.6%)*	*58/59 (98.3%)*	*59/59 (100%)*	*0/59 (0.0%)*
Centro N°5	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*	*0/0 (N/A)*
Combinados Todos los centros	*68/79 (86.1%)*	*77/79 (97.5%)*	*78/79 (98.7%)*	*79/79 (100%)*	*0/79 (0.0%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-4 Muestras venosas

Comparación de la precisión analítica y del sistema:
Concentraciones de glucosa > 75 mg/dL

Centro	*Dentro de ± 5%*	*Dentro de ± 10%*	*Dentro de ± 12.5%*	*Dentro de ± 15%*	*Dentro de ± 20%*	*Supera ± 20%*
Centro N°1	*77/112 (68.8%)*	*108/112 (96.4%)*	*111/112 (99.1%)*	*111/112 (99.1%)*	*112/112 (100%)*	*0/112 (0.0%)*
Centro N°2	*84/127 (66.1%)*	*116/127 (91.3%)*	*123/127 (96.9%)*	*127/127 (100%)*	*127/127 (100%)*	*0/127 (0.0%)*
Centro N°5	*10/29 (34.5%)*	*22/29 (75.9%)*	*26/29 (89.7%)*	*29/29 (100%)*	*29/29 (100%)*	*0/29 (0.0%)*
Combinados Todos los centros	*171/268 (63.8%)*	*246/268 (91.8%)*	*260/268 (97.0%)*	*267/268 (99.6%)*	*268/268 (100%)*	*0/268 (0.0%)*

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

A continuación sigue un desglose de la distribución por frecuencia de las afecciones médicas basándose en las categorías de afecciones médicas de la Organización Mundial de la Salud incluidas en los centros del estudio clínico:

Tabla A-5 Análisis de afecciones médicas: Resumen de nivel superior

Categoría de la afección médica	Frecuencia
Traumatismo por quemaduras	124
Cirugía cardíaca, pre y post operatorio	151
Médica cardíaca	134
Quirúrgica cardíaca	385
Endocrinología	30
Gastroenterológica	61
Varios	24
Traumatismo neurológico	96

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANIBAL PELLE
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Neurológica	25
Obstetricia / ginecología	105
Oncología	101
Quirúrgica oncológica	27
Pulmonar	161
Renal	27
Sepsis e infecciones	90
Suicidio	7
Quirúrgica general	71
Traumatismo	62
Desconocida al momento de realizar la prueba	133
Total*	1,814

* Un paciente de la base de datos clínica no incluía una afección médica.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

100

nova biomedical

Anexo

Tabla A-6 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo por quemaduras

Motivo para la internación del paciente -- Quemaduras	
Afección	Frecuencia
Quemaduras en el 22 % del ASTC	35
Quemaduras en el 27 % del ASTC	6
Quemaduras en el 28 % del ASTC	6
Quemaduras en el 55 % del ASTC	42
Quemaduras por electricidad y fuego en el 56 % del ASTC	24
Quemaduras autoinflingidas en el 62 % del ASTC	10
Paciente quemado	1
Total	124

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-7 Análisis de afecciones médicas: enfermedad cardíaca

Motivo para la internación del paciente - Cardíaco		
Subcategoría	Afección	Frecuencia
Pre y post quirúrgica		
	Observación: Cirugía torácica	3
	Post cirugía torácica	141
	Angiografía arterial coronaria preoperatoria	7
Médica cardíaca		
	Síndrome coronario agudo	1
	Insuficiencia cardíaca	14
	Infarto agudo de miocardio	46
	Trastornos del ritmo ventricular	9
	Enfermedad vascular arterial	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

	Enfermedad arterial	3
	Bradicardia	2
	Paro cardíaco	5
	Choque cardiogénico	2
	Cardiomiopatía	1
	Insuficiencia cardíaca crónica	1
	Angiografía coronaria	4
	Endocarditis	6
	Gangrena cardíaca	1
	Hipertensión	1
	Infarto de miocardio/Fib. ventricular	1
	Resucitación	21
	Arritmias	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTERO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

103

Anexo

	Accidente isquémico transitorio	1
Quirúrgica cardíaca		
	Angiografía	1
	Endarterectomía	12
	Cardiotorácica (Cirugía de bypass aórtico)	12
	Cardiotorácica (rotura aórtica)	4
	Rotura de aneurisma femoral	2
	Mediastinitis fibrosante	1
	Arteriopatía obstructiva	1
	Implante Quirúrgico de Prótesis	47
	Ablación transluminal percutánea (Stent ATP)	3
	Cirugía pericárdica (parche de pericardio)	1
	Aneurisma aórtico	12

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Página 786 de 866

MONTEBIO S.R.L.
GRAVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

	Cirugía torácica (asistida por robótica)	1
	Rotura del septo ventricular	7
Reemplazo de válvula aórtica (RVA)/ Reemplazo de válvula mitral(RVM)		
	Estenosis aórtica	4
	Reemplazo de válvula aórtica	17
	Cardiotorácida (reemplazo de válvula arterial (↑ Aorta))	11
	Cardiotorácica (Fibrilación atrial (Maze + Prolapso válvula mitral -PVM-))	8
	Cardiotorácica (RVA + RVM)	7
	Reemplazo válvula mitral	34
	Cardiotorácica (RVA + plastia de válvula mitral –PLM-)	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Derivación aortocoronaria con injerto (CABG)		
	Cirugía CABG	29
	Cardiotorácica (CABG (1 art) + RVA)	9
	Cardiotorácica (CABG (2 art) + RVA)	16
	Cardiotorácica (CABG + RVA +Maze)	4
	Cardio Thoracic (CABG + mpl + Maze)	9
	Cardiotorácica (CABG > = 3 injertos art. (incl. inj. vent.)	46
	Cardiotorácica (CABG injertos venosos con banda)	7
	Cardiotorácica (CABG, robot. ven. 3 art.> = inj.)	4
	Cardiotorácica (CABG robot ven 1 a inj.art.)	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

	Cardiotorácica (CABG, inj. ven. o máx. 1 inj. art.)	7
	Cardiotorácica (otra CABG)	14
	Enfermedad arterial coronaria	6
	Total CABG	190
Procedimiento de Maze		
	Cardiotorácica (procedimiento de Maze)	5
	Total de todas las categorías	670

Tabla A-8 Análisis de afecciones médicas: enfermedad endocrina

Motivo para la internación del paciente - Endocrinológico	
Afección	Frecuencia
Lesión renal aguda	2

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR ALBERTI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

if-2026-81340152-APN-INPM#ANMAT

Anexo

Enfermedad de Addison	6
Anemia	3
Diabetes	1
Diabetes mellitus	3
Diabetes Mellitus (no controlada)	10
Cetoacidosis diabética	1
Hipercalemia	1
Crisis hipocalcémica	1
Hipoxemia	1
Diabetes inaugural	1
Total	30

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-9 Análisis de afecciones médicas: enfermedad gastroenterológica

Motivo para la internación del paciente – Gastroenterológico	
Afección	Frecuencia
Insuficiencia hepática crónica aguda	2
Obstrucción intestinal por adherencias	2
Úlcera bulbar hemorrágica	4
Esófago hemorrágico	1
Estreñimiento	8
Hernia diafragmática	1
Diarrea	1
Obstrucción digestiva	1
Peritonitis diverticular	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Úlcera gástrica, perforada	1
Hepatitis	1
Observación: Molestias abdominales	3
Pancreatitis	10
Peritonitis	7
Obstrucción del intestino delgado	1
Hernia umbilical	1
Total	61

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 792 de 866

Anexo

Tabla A-10 Análisis de afecciones médicas: enfermedades varias

Motivo para la internación del paciente - Varios	
Afección	Frecuencia
Transfusión sanguínea	1
Internación por profesional de terapia intensiva (no se proporcionó estado de enfermedad)	4
Internación por medicina interna (otros motivos)	15
Internación por medicina interna (otros motivos quirúrgicos)	1
Nauseas/vómitos	2
Observación: Pediatría	1
Total	24

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-11 Análisis de afecciones médicas: traumatismo neurológico

Motivo para la internación del paciente – Neurotraumatológico	
Afección	Frecuencia
Lesión cerebral aguda (aneurisma)	6
Lesión cerebral aguda (hematoma - perforación)	1
Hemorragia cerebral	36
Traumatismo cerebral	3
Hematoma subdural crónico	1
Vértebra fracturada	1
Traumatismo neurológico	33
Convulsiones	3
ACV	10
Hemorragia subaracnoidea	1
Hematoma subdural	1
Total	96

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Página 794 de 866

Anexo

Tabla A-12 Análisis de afecciones médicas: enfermedad neurológica

Motivo para la internación del paciente – neurológico	
Afección	Frecuencia
Conciencia alterada	1
Confusión	1
Encefalopatía hipercápnica	2
Distrofia muscular (enfermedad de Pompe)	1
Miopatía (enfermedad de Pompe)	1
Observación: Neurológica	16
Observación: Psiquiatría	1
Fístula dural de meningocele sacro	1
Espondilitis anquilosante tetraplégica	1
Total	25

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-13 Análisis de afecciones médicas: Obstetricia / ginecología

Motivo para la internación del paciente – Obstétrico/ginecológico	
Afección	Frecuencia
Cesárea	26
Dilatación y curetaje	1
Embarazo gemelar	1
Parto de embarazo gemelar	1
Observación: Cesárea primaria	3
Útero atónico, hemorragia obstétrica	1
Obstetricia (trabajo de parto prematuro)	17
Síndrome de hiperestimulación ovárica	1
Retención de placenta, hemorragia posparto	2
Preeclampsia	2
Vómitos asociados al embarazo	4
Vómitos persistentes, embarazo	1
Depresión posparto	44
Revisión de fístula	1
Total	105

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONROBIC S.R.L.
SALVADOR CAFFE
SOCIO GERENTE

Página 796 de 866

Anexo

Tabla A-14 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica

Motivo para la internación del paciente - Oncológico	
Afección	Frecuencia
Leucemia linfocítica aguda con síndrome de lisis tumoral	2
Leucemia mieloide aguda	16
Linfoma cerebral, SIDA	1
Adenocarcinoma ampular	1
Adenoma pancreático tubular ampular	1
Adenocarcinoma de vejiga y conducto biliar	1
Cáncer de vejiga	3
Metástasis cerebral	1
Metástasis cerebral de cáncer de mama	1
Carcinoma bucal	1
Peritonitis carcinomatosa de resección de sarcoma ovárico	1
Linfoma del sistema nervioso central	1
Quimioterapia	22

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOSBIO S.R.L.
SALVADOR IGNES
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Colangiocarcinoma	3
Leucemia linfocítica crónica	1
Leucemia linfoide crónica	1
Leucemia mielomonocítica crónica Tipo 2	1
Cáncer colorrectal	1
Adenocarcinoma esofágico distal	3
Cáncer de laringe	2
Cáncer de pulmón con efusión pleural	1
Carcinoma pulmonar	4
Linfoma de células del manto	2
Meningioma	1
Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico	3
Adenocarcinoma mucinoso	2
Mieloma múltiple	3
Neuroendocrino (Páncreas)	2
Cáncer laríngeo obstructivo	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Leiomioma esofágico	1
Cáncer de ovario	1
Cáncer de páncreas	1
Adenocarcinoma ductal pancreático	1
Carcinomatosis peritoneal	2
Cáncer de tiroides	1
Sarcoma estromal de próstata	1
Cáncer de pulmón	2
Metástasis pulmonar de adenocarcinoma cólico	1
Cáncer rectal	3
Leucemia prolinfocítica de células T recurrente	1
Carcinoma pulmonar de células pequeñas	1
Linfoma de células T	1
Resección de tumor cerebral	1
Total	101

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIC S.R.L.
SALVADOR CHIESA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-15 Análisis de afecciones médicas: enfermedad oncológica quirúrgica

Motivo para la internación del paciente – Quirúrgico oncológico	
Afección	Frecuencia
Resección de metástasis cerebral	1
Cirugía de cáncer de colon	11
Gastrectomía para cáncer gástrico	1
Glosectomía para cáncer	1
Eliminación quirúrgica de lipoma	1
Obstrucción colónica neoplásica	1
Bilobectomía pulmonar para cáncer de pulmón	1
Lobectomía pulmonar	6
Neumonectomía para cáncer	2
Cirugía de meningioma supracelular	1
Cirugía de eliminación de meningioma temporal	1
Total	27

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEDIO S.R.L.
SALVADOR CHERRO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-16 Análisis de afecciones médicas: enfermedad pulmonar

Motivo para la internación del paciente - Pulmonar	
Afección	Frecuencia
Edema pulmonar agudo	4
Síndrome de dificultad respiratoria aguda (ARDS)	1
Crisis de asma	2
Hemoptisis	1
Exacerbación de enfermedad pulmonar obstructiva crónica	28
Disnea (dificultad respiratoria)	32
Hiperventilación	1
Fibrosis pulmonar idiopática	3
Observación: Neumonólogo	2
Neumonía por Pneumocystis jiroveci	3

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEDIC S.R.L.
SALVADOR CHIRI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 801 de 866

Anexo

Neumonía	62
Neumotórax	4
Neumonía bilateral por Pseudomonas Aeruginosa	1
Embolia pulmonar	11
Hipertensión pulmonar	2
Insuficiencia respiratoria	4
Total	161

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-17 Análisis de afecciones médicas: enfermedad renal

Motivo para la internación del paciente - Renal	
Afección	Frecuencia
Fallo renal crónico agudo	2
Enfermedad renal crónica	6
Enfermedad renal terminal	3
Hematuria	10
Fallo renal	1
Insuficiencia renal	5
Total	27

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-18 Análisis de afecciones médicas: *sepsis e infecciones*

Motivo para la internación del paciente - Sepsis e infección	
Afección	Frecuencia
SIDA	10
Cirrosis	6
Erisipela (infección aguda)	7
Fiebre de origen desconocido	1
Malestar general	3
Choque hemorrágico	2
Cirrosis Hepática	4
Meningitis	3
Meningoencefalitis	1
Osteítis	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

MOVIMEDIC S.R.L.
SALVADOR GIL
SOCIO GERENTE

Anexo

Sepsis	17
Sepsis (origen urológico)	6
Septicemia	2
Malaria grave (por P. falciparum)	1
Coma tóxico	1
Meningitis tuberculosa	2
Neumonía tuberculosa	1
Infección del tracto urinario	5
Catéter urológico y sensores para ECG inalámbricos ambulatorios	1
Urosepsis	2
Cirrosis de várices hemorrágicas	2
Infección de heridas	4
Total	90

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-19 Análisis de afecciones médicas: suicidio

Motivo para la internación del paciente	
Afección	Frecuencia
Suicidio	7

Tabla A-20 Análisis de afecciones médicas: Quirúrgica general

Motivo para la internación del paciente - Quirúrgico	
Afección	Frecuencia
Resección de Schwannoma vestibular	1
Cirugía bariátrica, IMC	3
Schwannoma cervical	2
Cirugía de decorticación	7
Dislocación de cadera	1
Reemplazo de cadera	1
Obesidad mórbida	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONICA SILVIA
SALVADOR CHEBI
SOCIA GERENTE

SEBASTIAN ANTONIO ELI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Nefrectomía transabdominal	1
Observación: cirugía	12
Colocación de catéter de gastrostomía endoscópica percutánea	1
Cirugía abdominal	15
Craneotomía	7
Faringolaringectomía	1
Cirugía pulmonar	6
Resección de nódulo pulmonar	1
Cierre de fuga meníngea	1
Eliminación de quiste aracnoideo pontocerebeloso	1
Hematoma subdural	1
Eliminación quirúrgica de cavernoma del tallo	1
Bypass gástrico postoperatorio por peritonitis por obesidad	2
Bocio tiroideo multinodular	1
Trasplante renal	2
Total	71

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-21 Análisis de afecciones médicas: Traumatismo

Motivo para la internación del paciente - Traumatológico	
Afección	Frecuencia
Herida punzante abdominal	1
Sobredosis de carbamazepina	1
Coma	1
Sobredosis de medicamentos	1
Coma por sobredosis de medicamentos	1
Fractura femoral	1
Traumatismo craneal	3
Traumatismo en miembro inferior	1
Sobredosis de alcohol con metadona	2
Traumatismo múltiple	13

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBLI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Observación (emergencia)	1
Fractura de pelvis	1
Politraumatismo	5
Traumatismo torácico	1
Traumatismo	18
Coma por traumatismo	1
Total	62

MONESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tablas resumidas de medicamentos de origen

A continuación se presenta un desglose de la distribución de frecuencias de las clases de medicamentos de origen según la Farmacopea de EE. UU. incluida en los sitios de estudios clínicos:

Tabla A-22 Análisis de clases de medicamentos de origen:alcohol

Clase de medicamento de origen - alcohol Análisis de subclase	Frecuencia
Alcohol	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 810 de 866

Anexo

Tabla A-23 Análisis de clases de medicamentos de origen: antiinfecciosos

Clase de medicamento de origen - Antiinfecciosos Análisis de subclase	Frecuencia
Quinolonas	6
Antihelmínticos	5
Antibióticos	970
Antimicóticos	515
Antimaláricos	10
Antituberculosos	2
Antivirales	99
Inhibidores de la proteasa antiviral	78

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 11.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-24 Análisis de clases de medicamentos de origen: antídotos

Clase de medicamento de origen - Antídoto Análisis de subclase	Frecuencia
Antídotos	32

Tabla A-25 Análisis de clases de medicamentos de origen: antineoplásicos

Clase de medicamento de origen -Antineoplásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Agente alquilante	2
Antimetabolitos	5
Anticuerpos monoclonales	8
Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF)	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEMEDIO S.R.L.
SALVADOR BIEGLER
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-26 Análisis de clases de medicamentos de origen: antipsoriásicos

Clase de medicamento de origen - Antipsoriásicos Análisis de subclase	Frecuencia
Vitamina A, retinoides	3

Tabla A-27 Análisis de clases de medicamentos de origen: antirreumáticos

Clase de medicamento de origen -Antirreumáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Antirreumáticos	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla A-28 Análisis de clases de medicamentos de origen: antivértigo

Anti-Vertigo Parent Drug Class Subclass Analysis	Frequency
Anti-Vertigo	3

Tabla A-29 Análisis de clases de medicamentos de origen: biológicos

Clase de medicamento de origen - Biológicos Análisis de subclase	Frecuencia
Eritropoyetinas humanas recombinantes	27

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-30 Análisis de clases de medicamentos de origen: productos sanguíneos

Clase de medicamento de origen – Productos sanguíneos Análisis de subclase	Frecuencia
Plasma	11
Plaquetas	6
Recuento de glóbulos rojos	29

Tabla A-31 Análisis de clases de medicamentos de origen: calcimiméticos

Clase de medicamento de origen – Calcimiméticos Análisis de subclase	Frecuencia
Receptores de calcio	11

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CHERI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.933
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-32 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes cardiovasculares

Clase de medicamento de origen - Cardiovasculares Análisis de subclase	Frecuencia
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina/diuréticos	1
Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina	364
Bloqueadores alfaadrenérgicos	21
Inhibidores de la angiotensina II	93
Antiadrenérgicos	197
Antidisrrítmicos	380
Antihipertensivos	22
Betabloqueadores	556
Bloqueadores del canal de calcio	328

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDESIO S.R.L.
SALVADOR GHEDI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 816 de 866

Diuréticos	741
Inotrópicos	300
Vasodilatadores	376
Vasopresores	68
Vasopresores o inotrópicos	367

Tabla A-33 Análisis de clases de medicamentos de origen:sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen-Estimulantes musculares colinérgicos	Frecuencia
Estimulante de colina	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-34 Análisis de clases de medicamentos de origen:sistema nervioso central

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agente del sistema nervioso central	Frecuencia
Antiemético antagonista de 5HT3	185
Anestésico	465
Analgésicos - AINES	947
Analgésicos - narcóticos	840
Anticolinérgicos	40
Anticonvulsivos	140
Antieméticos	71
Anti-Parkinson	10
Benzodiazepinas	719
Relajantes musculares	138
Sedantes	7
Estimulantes	2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Anexo

Tabla A-35 Análisis de clases de medicamentos de origen: modificadores de la coagulación

Clase de medicamento de origen – Modificadores de la coagulación Análisis de subclase	Frecuencia
Anticoagulantes	957
Antiplaquetarios	30
Trombolíticos	142

Tabla A-36 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes de contraste

Clase de medicamento de origen – Agentes radiológicos Análisis de subclase	Frecuencia
agentes de contraste	4

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDELIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-37 Análisis de clases de medicamentos de origen: gastrointestinales

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen - Agentes gastrointestinales	Frecuencia
Antiácidos	91
Antiácidos y electrolitos	2
Antidiarreicos	13
Antiespasmódicos	4
Enzimas digestivas	11
Agentes solubilizantes de cálculos biliares	12
Desaminación gastrointestinal	400
Estimulante gastrointestinal (también usado como antiemético)	376
Antagonistas de H2	229

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONDELO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 820 de 866

Laxantes	611
Laxantes / Antiácidos	61
Protectores	8
Inhibidores de la bomba de protones	754

Tabla A-38 Análisis de clases de medicamentos de origen:genitourinarios

Análisis por subclase de la clase medicamento de origen- Agentes del tracto genitourinario	Frecuencia
Antiespasmódicos	15
Inhibidores de PDE5	10

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-39 Análisis de clases de medicamentos de origen: hemodiálisis

Clase del medicamento de origen - Hemodiálisis Análisis de subclase	Frecuencia
Hemodiálisis	6

Tabla A-40 Análisis de clases de medicamentos de origen: agentes hormonales

Clase de medicamento de origen – Agentes hormonales Análisis de subclase	Frecuencia
Glucocorticoides	467
Hormonas sexuales	175
Hormonas	3
Hormona del crecimiento	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEVIO S.R.L.
SALVADOR CHERUBINO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Hormonas - Péptidos	99
Hormonas - Pituitaria	1
Hormonas - Polipéptidos	3
Hormonas - Tiroideas	60
Hormonas - Antidiuréticos	71
Insulina – Inyectable y oral	705
Análogos de la somatostatina	15

Tabla A-41 Análisis de clases de medicamentos de origen: Hipercalemia

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

Clase de medicamento de origen – Hipercalemia Análisis de subclase	Frecuencia
Agente no categorizado para tratar la hipercalemia	40

MONICA ANDREA
SALVADOR CHEBI
SOCIA GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-42 Análisis de clases de medicamentos de origen:agente inmunológico

Clase de medicamento de origen – Agente inmunológico Análisis de subclase	Frecuencia
Inmunoglobulinas	3
Inmunoestimulantes	4
Inmunoestimulantes - Vacunas	3
Inmunosupresores	32

Tabla A-43 Análisis de clases de medicamentos de origen: metabólicos / nutricionales

Clase de medicamento de origen – Metabólicos / Nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Elevadores de glucosa / Electrolitos	58

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEVIDEO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 824 de 866

Anexo

Tabla A-44 Análisis de clases de medicamentos de o rigen: metabólicos

Clase de medicamento de origen – Agentes metabólicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antidiabéticos	100
Antihiperlipidémicos	16
Antihiperuricémicos	19
Bifosfonatos	55
Agentes elevadores de la glucosa	177
Estatinas	433

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-45 Análisis de clases de medicamentos de origen: nutricionales

Clase de medicamento de origen – Productos nutricionales Análisis de subclase	Frecuencia
Aminoácidos	100
Electrolitos	81
Suplementos herbales	7
Hierro	52
Minerales / Electrolitos	685
Multivitaminas	94
Vitaminas	15
Vitaminas / Minerales	351
Vitamina B	54

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Vitamina B-12	20
Vitamina B-6	2
Vitamina C	113
Vitamina D	38

Tabla A-46 Análisis de clases de medicamentos de origen: fijadores de fosfato

Clase de medicamento de origen – Fijadores de fosfato Análisis de subclase	Frecuencia
Fijadores de fosfato	41

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-47 Análisis de clases de medicamentos de origen: expansores plasmáticos

Clase de medicamento de origen – Expansores plasmáticos Análisis de subclase	Frecuencia
Productos sanguíneos	36
Gelatina	1
Proteínas globulares	104
Reemplazo de plasma	3
Almidón	46

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 828 de 866

Anexo

Tabla A-48 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente psicoterapéutico

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen- Agentes psicoterapéuticos	Frecuencia
Antidelirio	12
Antidepresivos	79
Antipsicóticos - Atípicos	68
Antipsicóticos – No fenotiazinas	221
Antipsicóticos - Fenotiazinas	5
Agente para trastorno bipolar	40

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-49 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente respiratorio

Clase de medicamento de origen – Agentes respiratorios Análisis de subclase	Frecuencia
Antihistaminas	175
Broncodilatadores	636
Descongestivos	22
Expectorantes	12
Modificadores de los leucotrienos	1
Inhibidores de PDE4	1

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-50 Análisis de clases de medicamentos de origen: para dejar de fumar

Análisis de subclase de la clase medicamento de origen - Agentes para dejar de fumar	Frecuencia
Agentes para dejar de fumar	45

Tabla A-51 Análisis de clases de medicamentos de origen: agente tópico

Clase de medicamento de origen – Agentes tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Antihemorrágicos	54
Irrigación antimicrobiana	66
Agentes dentales y orales	118
Cremas dermatológicas	10
Polvos dermatológicos	78

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONROBIOS S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Emolientes	95
Ungüentos oculares hidratantes	179
Ungüentos medicados	248
Gotas oftálmicas medicadas	40
Gotas oftálmicas medicadas y esteroides	11
Antibióticos nasales	116
Descongestivos nasales	2
Esteroides nasales	10
Agentes de diagnóstico oftálmico	1
Agentes de glaucoma	20
Esteroides medicados oftálmicos	6

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEDIC S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Preparación oftálmica	5
Agente tópico fotoquimioterapéutico	4

Tabla A-52 Análisis de clases de medicamentos de origen:antiinfecciosos tópicos

Clase de medicamento de origen – Antiinfecciosos tópicos Análisis de subclase	Frecuencia
Crema antibiótica	3
Agente antibacteriano dermatológico	90

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Resultados del estudio multicéntrico de cuidados críticos con muestras capilares: Pacientes que requieren procedimientos o tratamientos médicos intensivos

Introducción

Nova Biomedical ha realizado un gran estudio multicéntrico del medidor de glucosa para uso hospitalario StatStrip en 3 centros médicos de primera línea para demostrar su rendimiento clínico con muestras de sangre completa capilar extraídas por punción en el dedo en entornos hospitalarios de cuidados críticos a pacientes que requerían procedimientos o tratamientos médicos intensivos. El estudio realizado en el Centro Nº 1 era un estudio prospectivo exento de los requisitos de CLIA, y los otros dos estudios realizados en los Centros N° 2 y N° 3 eran retrospectivos, también exentos de los requisitos de CLIA, diseñados para examinar los resultados clínicos en la vida real. Los estudios N° 1 y N° 3 se llevaron a cabo en uno de los más destacados hospitales de diabetes

MONTAGNIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT

y endocrinología ubicado en Rochester, MN, y el centro del estudio N° 2 es una de las instituciones de salud más prominentes del mundo ubicada en Maryland. A continuación se presenta una descripción del estudio clínico.

Estudio clínico prospectivo

El estudio clínico prospectivo en cuidados intensivos (Centro N° 1) ha incluido 568 pacientes de cuidados intensivos que recibían tratamiento en 3 departamentos de cuidados intensivos (UCI cardiovascular, UCI médica y quirófano). Entre los pacientes de cuidados intensivos de UCI cardiovascular y UCI médica, se contaron 80 afecciones singulares de pacientes que recibieron un total de 3785 medicamentos correspondientes a 17 clases de fármacos originales. Nurse registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos del quirófano.

IF-2026-81540152-APN-INTM#ANMAT

MONTSERRAT SALVADOR CHEBI SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI M. N. 14.853 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

Página 835 de 866

Anexo

Tabla A-53: Desglose del Centro N° 1

Departamentos	Pacientes inscriptos
UCI cardiovascular	150
UCI médica	50
Quirófano	368
Total de pacientes inscriptos	568

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L.
SALVADOR CUBA
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
MN 14.353
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Estudios de evidencias en el mundo real

Se han diseñado estudios retrospectivos usando evidencia del mundo real obtenida a partir de pacientes con enfermedades críticas a fin de evaluar las diferencias entre tipos de muestras provenientes de pacientes con enfermedades críticas con una gran variedad de afecciones médicas complejas y protocolos terapéuticos para determinar si la prueba de sangre completa capilar es aceptable para el uso en estos entornos usando el medidor StatStrip.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla A-54: Desglose para el centro del estudio en el mundo real

Centros del estudio	Pacientes inscriptos
Mayo Clinic, MN	2,133
Johns Hopkins Bayview, MD	14,645
Total de pacientes inscriptos	**16,778**

El estudio N° 2 se trató de un análisis de la vida real de 2.133 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

El estudio N° 3 se trató de un análisis de la vida real de 14.645 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entornos de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.

Los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en [illegible] arterial o venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexoquinasa contrastable con IDMS (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN).

IF-2026-81540152-APN-DNPM#ANMAT

MONTEMEDICA S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Desempeño del estudio clínico

Tabla A-55 Estudio N° 1 (estudio prospectivo)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	0/1(0%)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa >75 mg/dL

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±12%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%	Supera ±20%
277/567 (48.9%)	450/567 (79.4%)	484/567 (85.4%)	516/567 (91.0%)	549/567 (96.8%)	18/567 (3.2%)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.85
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Anexo

Tabla A-56 Estudios N° 2 y N° 3 (retrospectivos, combinados)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa <75 mg/dL

Dentro de ±5 mg/dL	Dentro de ±10 mg/dL	Dentro de ±12 mg/dL	Dentro de ±15 mg/dL	Supera ±15 mg/dL
907/1894 (47.9%)	1470/1894 (77.6%)	1614/1894 (85.2%)	1737/1894 (91.7%)	157/1894 (8.3%)

Muestras capilares por punción en el dedo con concentraciones de glucosa >75 mg/dL

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±12%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%	Supera ±20%
7473/ 14884 (50.2%)	11807/ 14884 (79.3%)	12799/ 14884 (86.0%)	13712/ 14884 (92.1%)	14350/ 14884 (96.4%)	534/ 14884 (3.6%)

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESIO S.R.L. SALVADOR GHEBI SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI M.N. 14353 FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO

Anexo

Cómo hacer pedidos

Los suministros y piezas para el medidor de glucosa para hospital Nova StatStrip Xpress 2 están disponibles en Nova Biomedical.

DESCRIPCIÓN	REF
Manual de instrucciones	57577
Guía de consulta rápida	57576
Medidor de glucosa StatStrip Xpress 2 (mg/dL)	56510
Tiras reactivas StatStrip Glucose (1800), 36 vials, 50 X vial	42214
Solución de control de glucosa, Nivel 1	41741
Solución de control de glucosa, Nivel 2	41742
Solución de control de glucosa, Nivel 3	41743
Solución de liniealidad, Niveles 1-5	41173
Batería	57081

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTESBIOCHEM S.R.L.
SALVADOR CHEBEL
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Garantía

En cumplimiento de las exclusiones y de las condiciones especificadas más abajo, Nova Biomedical o el distribuidor autorizado de Nova Biomedical garantiza que reparará en forma gratuita, incluyendo mano de obra, ya sea por reparación o, según su criterio, por reemplazo, cualquier parte de un instrumento que no funcione a raíz de un defecto en los materiales o en la fabricación, durante un plazo de un (1) año a partir de la fecha de envío. Esta garantía no incluye el desgaste normal causado por el uso y excluye: (A) Servicio o partes necesarios para reparar daños causados por accidentes, negligencia, uso indebido, alteración del equipo Nova, condiciones ambientales desfavorables, fluctuaciones de la corriente eléctrica, trabajos realizados por terceros en lugar de un representante autorizado de Nova o cualquier causa de fuerza mayor; (B) Trabajos que, a criterio único y exclusivo de Nova, sean imprácticos de realizar a causa de la ubicación, alteraciones en el equipamiento Nova o conexión del equipamiento Nova a cualquier otro dispositivo; (C) Cambios en las especificaciones (D) Servicio requerido para partes en el sistema que estén en contacto o resulten afectadas por artículos consumibles o reactivos no fabricados por Nova que ocasionen un acortamiento en la vida útil, comportamiento inconstante, daños o incorrecto desempeño analítico; (E) Servicio requerido por problemas que, a criterio único y exclusivo de Nova, hayan sido causados por un tercero no autorizado; o (F) Remodelación

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONARDO S.R.L.
SALVADOR MONARDO
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
MN 16012
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Página 843 de 866

de instrumentos con fines estéticos. Todas las partes reemplazadas bajo la garantía original estarán garantizadas sólo hasta que finalice la garantía del instrumento original. Todas las solicitudes de reemplazos por garantía deben enviarse a Nova o a su distribuidor autorizado en un plazo de treinta (30) días a partir de la falla del componente. Nova Biomedical se reserva el derecho de modificar, alterar, cambiar o mejorar cualquiera de sus instrumentos sin tener la obligación de realizar los cambios correspondientes en los instrumentos previamente vendidos o enviados. Todo servicio será prestado durante el horario de operación principal de Nova. Póngase en contacto con Nova para obtener más información. Se aplican las siguientes excepciones:

- Los artículos consumibles, incluidas las soluciones de control de calidad, tienen una garantía contra defectos hasta la fecha de caducidad o 90 días después de su apertura. Las tiras reactivas de glucosa tienen una garantía contra defectos hasta la fecha de caducidad o 180 días después de su apertura. El artículo debe ponerse en servicio antes de la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- Los gastos de envío están a cargo del cliente.

Esta garantía no es válida en las siguientes condiciones:

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONOBIC S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Garantía

1. Si la fecha impresa en el envase está vencida.
2. Si se usan reactivos o controles no fabricados por Nova Biomedical, segúnse detalla: Nova Biomedical no se hará responsable de ninguna garantía sobre el medidor de glucosa y cetona para uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova si se usa junto con reactivos, controles u otros materiales no fabricados por Nova que tengan un efecto adverso para el mismo.

LAS OBLIGACIONES PRECEDENTES SUSTITUYEN TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES INCLUYENDO NEGLIGENCIA Y TODAS LAS GARANTÍAS, DE COMERCIALIZACIÓN U OTRAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, DE HECHO O DERECHO Y DECLARAN NUESTRA ENTERA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD
Y LA REPARACIÓN EXCLUSIVA PARA EL COMPRADOR POR CUALQUIER RECLAMO DE DAÑOS RELACIONADOS CON LA VENTA O EL APROVISIONAMIENTO DE MERCANCÍAS O PARTES, SU DISEÑO, APTITUD PARA SU USO, INSTALACIÓN O OPERACIÓN. NOVA BIOMEDICAL NO SE HARÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO DIRECTO O INDIRECTO Y NUESTRA RESPONSABILIDAD BAJO NINGÚN CONCEPTO EXCEDERÁ EL PRECIO DEL CONTRATO PARA LAS MERCANCÍAS QUE SON OBJETO DE DICHO RECLAMO.

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454
U.S.A.

Teléfono: 1-800-458-5813
1-781-894-0800
Fax: 1-781-894-5915
Web: www.novabiomedical.com

Información sobre patentes: Consulte los dispositivos específicos del sistema.
Fabricado en EE. UU. por Nova Biomedical Corporation
StatStrip Xpress® es una marca registrada de Nova Biomedical.
Copyright 2024 Nova Biomedical Corporation

REF 57577G 05-2024

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF 41741

15°C (59°F) 30°C (86°F) IVD

Nova StatStrip® Glucose Control Solution LEVEL 1 For Use Only with the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, the Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and the StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter

Glukosekontroloplosning; må kun anvendes sammen med Nova StatStrip glukosemåleren, Nova StatStrip Xpress glukosemåleren, og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug. Glukosekontroll-Lösung zur ausschließlichen Verwendung mit den klinischen Blutzucker-Messgeräten Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress., Διάλυμα ελέγχου σακχάρου για χρήση μόνο τους νοσοκομειακούς μετρητές σακχάρου Nova StatStrip, Nova StatStrip Xpress και Nova StatStrip Xpress 2, Solución de control de glucosa para uso exclusivo con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova, con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova, y con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova, Solution de contrôle de glucose pour utiliser uniquement avec le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip, le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress, et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2, Soluzione di controllo del glucosio per l'uso esclusivo con il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere, con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress per strutture ospedaliere , e con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 per strutture ospedaliere, グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip血糖値病院測定器, Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器 および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器でのみ使用すること。, Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, 및 Nova StatStrip Xpress2 Glucose Hospital Meter 사용 전용 포도당 조절 용액, Glukosekontrollösning som kun skal brukes med Nova StatStrip glukometer for sykehus, Nova StatStrip Xpress glukometer for sykehus, og Nova StatStrip Xpress 2 glukometer for sykehus, Solução de controlo de glicose Para utilizar apenas com o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress, e o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2, Glukoskontrollösning endast för användning med Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk, Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk, och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk, 血糖质控溶液仅用于 Nova StatStrip 医院用血糖仪, Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪, 和 Nova StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪。

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter and the Glucose Meter Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Glucose Control Solution has a known Glucose concentration that reacts with the reagents in the Nova StatStrip Glucose Test Strip. The Glucose Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:

- Before using your StatStrip Glucose Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose that reacts with the compounds in the StatStrip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The Glucose concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions

- Use only the Nova StatStrip Glucose Control Solution for testing with the StatStrip Glucose Meter and Nova StatStrip Glucose Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- In Vitro diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Glucose Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, and StatStrip Glucose Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Glucose Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the label. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:

- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Nova StatStrip Glucose meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.545.6682.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa StatStrip de Nova se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova y las tiras reactivas para el medidor de glucosa.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva de glucosa Nova StatStrip. La prueba con solución control de glucosa se usa para confirmar que su medidor y tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:

- Antes de usar el medidor de glucosa StatStrip por primera vez.
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos.
Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.
La concentración de glucosa de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa con las siguientes concentraciones de glucosa:

Precauciones

- Use la solución control de glucosa Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor de glucosa StatStrip y las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor de glucosa StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip y soluciones control de glucosa StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control de glucosa Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de glucosa o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:

- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de glucosa Nova StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova Biomedical al 1.800.545.6682.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

REF 41741

LPN 41749S
2022-01

MONTRIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

DA

Indhold
Et hætteglas med kontroloplosning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukosekontroloplosning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip Xpress glukosemåleren til hospitalsbrug og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug samt glukoseteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontroloplosning har en kendt glukosekoncentration, der reagerer med reagenser i Nova StatStrip glukoseteststrimlen. Glukosekontroloplosningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt.
Kontroloplosningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontroloplosningen. Du bør køre en kontroloplosningstest:

- Før du anvender din StatStrip glukosemåler første gang
- Som påkrævet af dit hospitals kvalitetskontrolvedtægter eller lokale lovkrav
- Hvis en patienttest er blevet gentaget og glukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontroloplosning er en bufferet, vandholdig oplosning, der indeholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjusterende middel og andre nonreaktive midler.
Nova StatStrip kontroloplosninger indeholder en kendt koncentration af glukose, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Blodsukkerkoncentrationen i kontroloplosningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler

- Anvend kun Nova StatStrip glukosekontroloplosningen til testning med StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip glukoseteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplosning. Anvend ikke kontroloplosningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontroloplosning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontroloplosningen. Bortskaf eventuel tilbagebleven opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontroloplosningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in *vitro*-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukosekontroloplosningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontroloplosningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontroloplosningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip glukosemåleren for at få yderligere oplysninger om måleren for testningen. Nødvendige dele: StatStrip glukosemåler, Nova StatStrip glukoseteststrimler samt StatStrip glukosekontroloplosninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontroloplosningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på etiketten. Hvis testresultatet for kontroloplosningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere),
fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet, kan skyldes følgende:

- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontroloplosningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplosning. Kontroloplosningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontroloplosningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Nova StatStrip glukosemåleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose, medmindre dit kontroloplosningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.545.6682.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 ml Kontrolllösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glukosekontroll-Lösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass das klinische Blutzucker-Messgerät Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress bzw. Nova StatStrip Xpress 2 einwandfrei mit den Glukose-Teststreifen zusammenwirkt.

Beschreibung
Jede Glucose-Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glucose, die auf die Reagenzien im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Ein Glucose-Kontrolllösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrolllösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrolllösungstest ist vorzunehmen:

- Vor erstmaliger Verwendung des StatStrip Glucose-Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn bei wiederholten Patiententests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrolllösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen. Nova StatStrip-Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Glucosekonzentration in den Kontrolllösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben mit den nachstehenden Glucose-Zielwerten eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Testen mit dem StatStrip Glucose-Messgerät und mit Nova StatStrip Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrolllösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrolllösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrolllösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose Kontrolllösungs-Fläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrolllösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Glucose-Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: StatStrip Glucose-Messgerät, Nova StatStrip Glucose-Teststreifen und StatStrip Glucose-Kontrolllösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Etikettangabe liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:

- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrolllösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrolllösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova StatStrip Glucose-Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsintern akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von denen der Nova Biomedical ab. Es sind die qualitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucosemessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.545-6682 anrufen.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι οι νοσοκομειακοί μετρητές σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress καθώς και Nova StatStrip Xpress 2 καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου σακχάρου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης του σακχάρου Nova StatStrip. Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης.
Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα ελέγχου:

- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σακχάρου StatStrip
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, συντηρητικά, χρωστική FD&C, μέσα ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.
Η αγγειέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιέχοντας τις ακόλουθες προοριζόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομένον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε το διάλυμα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή σακχάρου StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής σακχάρου StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip και διαλύματα ελέγχου σακχάρου StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:

- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου Nova StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναγράφει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε το σάκχαρο στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στην αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova στον αριθμό +1.800.545.6682.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

nova biomedical®

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 41749S 2022-01

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2 et les bandelettes réactives de lecteur de glycémie fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose réagissant avec les réactifs dans la bandelette de test de glucose Nova StatStrip. Le test de la solution de contrôle du glucose sert à confirmer que le glucomètre et les bandelettes de test fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :

- avant d'utiliser le glucomètre StatStrip pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le glucomètre.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes.
Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose réagissant avec les composés dans les bandelettes de test StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement.
La concentration de glucose dans les solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total contenant les concentrations de glucose cibles suivantes :

Précautions

- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose Nova StatStrip pour tester avec le glucomètre StatStrip et les bandelettes de test de glucose Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle
Voir le manuel d'utilisation du glucomètre StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le glucomètre avant de tester.
Matériel nécessaire : glucomètre StatStrip, bandelettes de test de glucose Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le glucomètre et/ou la bandelette de test peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :

- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette de test peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes de test.
- La bandelette de test peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le glucomètre Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le glucomètre ni les bandelettes de test pour tester la glycémie à moins que le résultat du test de la solution de contrôle se trouve dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette de test. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site web site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio Nova StatStrip viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 e le relative strisce reattive funzionino come previsto.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo del glucosio ha una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i reagenti contenuti nella striscia reattiva per la misurazione del glucosio StatStrip Nova. L'analisi con la soluzione di controllo del glucosio serve a confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:

- Prima di usare per la prima volta il misuratore del glucosio StatStrip
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente
Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione di glucosio presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero contenenti le seguenti concentrazioni target di glucosio:

Precauzioni

- La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore del glucosio StatStrip e le strisce reattive StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione solo per 3 mesi dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione di controllo è stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio StatStrip Nova.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:

- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore del glucosio StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
NEGLI CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り

用 途
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip 血糖値病院測定器および Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器 および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器 そして血糖値測定器テストストリップがシステムとして正しく作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、Nova StatStrip 血糖値テストストリップに施された試薬と反応する既知量のグルコースが含まれています。グルコースコントロール溶液テストは測定器とテストストリップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。

- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたはい場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質
各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれるグルコースの濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項

- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコーステストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースコントロール溶液のみをご使用ください。
- コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。

保管と取扱い
Nova StatStripグルコースコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip 血糖値測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip 血糖値測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、StatStrip グルコースコントロール溶液 。

期待結果値
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液によるテスト結果は容器ラベルに印刷表記された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。

- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- Nova StatStrip 血糖値測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によってノバ・バイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警 告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血糖値測定テストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。 問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート (電話1.800.545.6682) までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682 。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

KO

내용물
한 용기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter 및 혈당 측정기 시험지가 시스템적으로 정확히 작동하는지를 확인하기 위해 품질 관리 점검시 사용합니다.

설 명
각 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립의 시약과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 포도당 조절 용액 검사는 사용자의 포도당 측정기와 검사 스트립이 정확히 작동하는지 확인하기 위해서 사용합니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된
기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:

- StatStrip 포도당 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 시설물 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 포도당 농도는 다음의 목표 포도당 농도를 가지고 있는 전혈 샘플과 동등한 결과를 주도록 조절되어 있습니다:

지 침

- Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 포도당 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 포도당 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, 및 StatStrip 포도당 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 용기 표지에 기재된 측정 범위 내로 수치가 들어가는 결과를 도출해야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:

- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- Nova StatStrip 포도당 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 혈당 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.545.6682) 연락하십시오.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

NO

Innhold
En flaske med kontrolløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip brukes som en kvalitetskontrollundersøkelse for å forsikre at Nova StatStrip sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress 2 sykehus-glukometer og teststrimlene for glukometret fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med reagensene i glukoseteststrimlene for Nova StatStrip. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:

- Før du bruker StatStrip glukometret for første gang.
- Etter som det er påkrevd av institusjonens kvalitetskontrollpolicy eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som inneholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Glukosekonsentrasjonen i kontrolløsningen er regulert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler

- Bruk kun Nova StatStrip glukosekontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Ikke bruk kontrolløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrolløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrolløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke innta kontrolløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip glukometer for detaljerte opplysninger om metret før testing. Nødvendige artikler: StatStrip glukometer, Nova StatStrip glukoseteststrimler og StatStrip glukosekontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:

- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- Nova StatStrip glukometret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på1.800.545.6682.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILDELLER ELLER MEDISINSK INFORMASJON
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2 e as respectivas tiras de teste estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo de glicose possui uma concentração de glicose definida que reage aos reagentes da tira de teste de glicose Nova StatStrip. O teste com a solução de controlo de glicose é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com a solução de controlo:

- antes de usar o seu medidor de glicose StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose definida que reage aos compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.
A concentração de glicose nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total que contenham as seguintes concentrações-alvo de glicose:

Precauções

- Use apenas a solução de controlo de glicose Nova StatStrip para testes com o medidor de glicose StatStrip e as tiras de teste de glicose Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, o que acontecer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor de glicose StatStrip para obter informações pormenorizadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor de glicose StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (para cima ou para baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:

- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo apenas se mantém em bom estado até 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor de glicose Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o seu nível de glicose no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.).

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NOS CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV

Innehåll
En ampull innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukoskontrollösning används som en kvalitetskontroll för att försäkra att Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk och teststickorna fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje glukoskontrollösning har en känd glukoskoncentration som reagerar med reagensen på Nova StatStrip glukosteststicka. Glukoskontrollösningen används för att bekräfta att din mätare och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du skall göra en test med kontrollösning:

- Innan StatStrip glukosmätaren används för första gången
- Enligt kraven från din institutions policy för kvalitetskontroll eller enligt lokala myndighetskrav
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar glukosmätaren.

Reagenssammansättning
Varje ampull med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip glukoskontrollösningar har en känd glukoskoncentration som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivna på varje kontrollampull. Om resultatet hamnar utanför det förväntade området fungerar troligtvis inte systemet korrekt.
Glukoskoncentrationen i kontrollvätskan är justerad för att ge likartade resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder

- Använd endast Nova StatStrip glukoskontrollösning för förtest med Nova StatStrip glukosmätare och Nova StatStrip glukosteststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd vätskan endast 3 månader efter att ampullen först öppnats. När en ny ampull med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på ampullens etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på ampullen.
- Förtär inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att Nova StatStrip glukoskontrollösningens ampull är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur lägre än 30° C. Skall ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på ampullerna med kontrollösning. När ampullen öppnats är lösningen hållbar i 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet passerats, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip glukosmätarinstruktionerna i användarhandboken, där finns detaljerad mätarinformation innan testning utförs.
Utrustning som behövs: StatStrip glukosmätare, Nova StatStrip glukosteststickor och StatStrip glukostestlösningar.

Förväntade resultat
Nova StatStrip glukoskontrollösning skall ge ett resultat som hamnar inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Om testresultatet med kontrollösningen hamnar utanför detta område (det är antingen högre eller lägre),
fungerar inte mätaren och/eller teststickorna som ett tillförlitligt system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:

- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller har kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar 3 månader efter att ampullen öppnats. Se till att ampullen med kontrollösning är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- Nova StatStrip glukosmätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollnivåer kan skilja sig på din institution i jämförelse med nivåerna som Nova Biomedical uppger. Följ din institutions riktlinjer för kvalitetskontrollresultat.

VARNING: Använd inte mätaren och teststickor för blodglukostest om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom det förväntade området. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1.800.545.6682.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKTINFORMATION USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781.894.0800 eller avgiftsfritt 1.800.545.6682
KONTAKTINFORMATION KANADA: 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical-distributör som du hittar på webbsidan www.novabiomedical.com.

EJ FÖR OLYCKSFALL ELLER MEDICINSK INFORMATION
Märksymboler som används: Se instruktionerna i användarhandledningen.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖质控溶液用于质量控制检测，以确保 Nova StatStrip 医院用血糖仪、
Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪, Nova StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪以及血糖测量仪试纸这一整个体系的正常运作。

说明
各葡萄糖质控液含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 Nova StatStrip 血糖试纸中的试剂起反应。葡萄糖质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下, 您应当运作质控液试验:

- 在第一次使用 StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复患者检验, 但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 如果有其它系统没有正确运作的指征
- 如果掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围, 系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出与含有下列目标葡萄糖浓度的全血样本相等的结果:

注意事项

- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用质控液。
- 在第一次打开后, 只能使用 3 个月。当打开新的一瓶质控液时, 向前计数 3 个月, 并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后, 丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入, 请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持 Nova StatStrip 葡萄糖质控液小瓶密闭。在低于 86°F (30°C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后, 按照所示保存的溶液将保持稳定到 3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书, 了解血糖仪的详细资料。
需要的物品: StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸和 StatStrip 葡萄糖质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可能没有作为一个系统运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起:

- 您可能没有正确地进行试验。 小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期, 或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后, 质控 液只能使用 3 个月。当不使用时, 确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸, 重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于 Nova Biomedical 报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内, 不要使用血糖仪或试纸检测血糖。使用新的试纸, 重新进行试验。如果问题继续存在, 致电 Nova 技术支持部门 (电话: 1.800.545.6682)

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质。

联络我们 美国: Nova 生物医学技术支持电话: 781.894.0800, 免费热线: 1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络位于网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

LPN 41749S 2022-01

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF 41742

15°C (59°F) 30°C (86°F) IVD

Nova StatStrip® Glucose Control Solution LEVEL 2 For Use Only with the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, the Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and the StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter

Glukosekontroloplosning; må kun anvendes sammen med Nova StatStrip glukosemåleren, Nova StatStrip Xpress glukosemåleren, og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug, Glukosekontroll-Lösung zur ausschließlichen Verwendung mit den klinischen Blutzucker-Messgeräten Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress., Διάλυμα ελέγχου σακχάρου για χρήση μόνο τους νοσοκομειακούς μετρητές σακχάρου Nova StatStrip, Nova StatStrip Xpress και Nova StatStrip Xpress 2, Solución de control de glucosa para uso exclusivo con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova, con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova, y con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova, Solution de contrôle de glucose pour utiliser uniquement avec le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip, le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress, et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2, Soluzione di controllo del glucosio per l'uso esclusivo con il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere, con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress per strutture ospedaliere , e con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 per strutture ospedaliere, グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip血糖値病院測定器, Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器, および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器でのみ使用するように、Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, 및 Nova StatStrip Xpress2 Glucose Hospital Meter 사용 전용 포도당 조절 용액, Glukosekontrollösning som kun skal brukes med Nova StatStrip glukometer for sykehus, Nova StatStrip Xpress glukometer for sykehus, og Nova StatStrip Xpress 2 glukometer for sykehus, Solução de controlo de glicose Para utilizar apenas com o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress, e o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2, Glukoskontrollösning endast för användning med Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk, Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk, och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk, 血糖质控溶液仅用于 Nova StatStrip 医院用血糖仪, Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪, 和 Nova StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪。

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter and the Glucose Meter Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Glucose Control Solution has a known Glucose concentration that reacts with the reagents in the Nova StatStrip Glucose Test Strip. The Glucose Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:

- Before using your StatStrip Glucose Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose that reacts with the compounds in the StatStrip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The Glucose concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions

- Use only the Nova StatStrip Glucose Control Solution for testing with the StatStrip Glucose Meter and Nova StatStrip Glucose Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- In Vitro diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Glucose Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, and StatStrip Glucose Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Glucose Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the label. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:

- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Nova StatStrip Glucose meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.545.6682.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa StatStrip de Nova se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova y las tiras reactivas para el medidor de glucosa.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva de glucosa Nova StatStrip. La prueba con solución control de glucosa se usa para confirmar que su medidor y tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:

- Antes de usar el medidor de glucosa StatStrip por primera vez.
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos.
Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.
La concentración de glucosa de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa con las siguientes concentraciones de glucosa:

Precauciones

- Use la solución control de glucosa Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor de glucosa StatStrip y las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor de glucosa StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip y soluciones control de glucosa StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control de glucosa Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de glucosa o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:

- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de glucosa Nova StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova Biomedical al 1.800.545.6682.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

REF 41742

LPN 43280N
2022-01

MONTEPIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

DA

Indhold
Et hætteglas med kontroloplosning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukosekontroloplosning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip Xpress glukosemåleren til hospitalsbrug og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug samt glukoseteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontroloplosning har en kendt glukosekoncentration, der reagerer med reagenser i Nova StatStrip glukoseteststrimlen. Glukosekontroloplosningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt.
Kontroloplosningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontroloplosningen. Du bør køre en kontroloplosningstest:

- Før du anvender din StatStrip glukosemåler første gang
- Som påkrævet af dit hospitals kvalitetskontrolvedtægter eller lokale lovkrav
- Hvis en patienttest er blevet gentaget og glukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontroloplosning er en bufferet, vandholdig opløsning, der indeholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjusterende middel og andre nonreaktive midler.
Nova StatStrip kontroloplosninger indeholder en kendt koncentration af glukose, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Blodsukkerkoncentrationen i kontroloplosningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler

- Anvend kun Nova StatStrip glukosekontroloplosningen til testning med StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip glukoseteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplosning. Anvend ikke kontroloplosningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontroloplosning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontroloplosningen. Bortskaf eventuel tilbagebleven opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontroloplosningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in *vitro*-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukosekontroloplosningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontroloplosningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontroloplosningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip glukosemåleren for at få yderligere oplysninger om måleren for testningen. Nødvendige dele: StatStrip glukosemåler, Nova StatStrip glukoseteststrimler samt StatStrip glukosekontroloplosninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontroloplosningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på etiketten. Hvis testresultatet for kontroloplosningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet, kan skyldes følgende:

- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontroloplosningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplosning. Kontroloplosningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontroloplosningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Nova StatStrip glukosemåleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose, medmindre dit kontroloplosningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.545.6682.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 ml Kontrolllösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glukosekontroll-Lösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass das klinische Blutzucker-Messgerät Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress bzw. Nova StatStrip Xpress 2 einwandfrei mit den Glukose-Teststreifen zusammenwirkt.

Beschreibung
Jede Glucose-Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glucose, die auf die Reagenzien im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Ein Glucose-Kontrolllösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrolllösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrolllösungstest ist vorzunehmen:

- Vor erstmaliger Verwendung des StatStrip Glucose-Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn bei wiederholten Patiententests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrolllösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen. Nova StatStrip-Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Glucosekonzentration in den Kontrolllösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben mit den nachstehenden Glucose-Zielwerten eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Testen mit dem StatStrip Glucose-Messgerät und mit Nova StatStrip Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrolllösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrolllösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrolllösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose Kontrolllösungs-Fläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrolllösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Glucose-Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: StatStrip Glucose-Messgerät, Nova StatStrip Glucose-Teststreifen und StatStrip Glucose-Kontrolllösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Etikettangabe liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:

- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrolllösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrolllösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova StatStrip Glucose-Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsintern akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von denen der Nova Biomedical ab. Es sind die qualtitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucosemessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.545-6682 anrufen.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι οι νοσοκομειακοί μετρητές σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress καθώς και Nova StatStrip Xpress 2 καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου σακχάρου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης του σακχάρου Nova StatStrip. Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης.
Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα ελέγχου:

- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σακχάρου StatStrip
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωη πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, συντηρητικά, χρωστική FD&C, μέσα ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.
Η αγγκέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιέχοντας τις ακόλουθες προοριζόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομένον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε το διάλυμα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παρασπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή σακχάρου StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής σακχάρου StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip και διαλύματα ελέγχου σακχάρου StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:

- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου Nova StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναγράφει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε το σάκχαρο στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στην αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova στον αριθμό +1.800.545.6682.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

nova biomedical®

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 43280N 2022-01

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2 et les bandelettes réactives de lecteur de glycémie fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose réagissant avec les réactifs dans la bandelette de test de glucose Nova StatStrip. Le test de la solution de contrôle du glucose sert à confirmer que le glucomètre et les bandelettes de test fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :
- avant d'utiliser le glucomètre StatStrip pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le glucomètre.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes.
Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose réagissant avec les composés dans les bandelettes de test StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement.
La concentration de glucose dans les solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total contenant les concentrations de glucose cibles suivantes :

Précautions
- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose Nova StatStrip pour tester avec le glucomètre StatStrip et les bandelettes de test de glucose Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle
Voir le manuel d'utilisation du glucomètre StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le glucomètre avant de tester.
Matériel nécessaire : glucomètre StatStrip, bandelettes de test de glucose Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le glucomètre et/ou la bandelette de test peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :
- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette de test peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes de test.
- La bandelette de test peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le glucomètre Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le glucomètre ni les bandelettes de test pour tester la glycémie à moins que le résultat du test de la solution de contrôle se trouve dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette de test. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site web site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio Nova StatStrip viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 e le relative strisce reattive funzionino come previsto.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo del glucosio ha una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i reagenti contenuti nella striscia reattiva per la misurazione del glucosio StatStrip Nova. L'analisi con la soluzione di controllo del glucosio serve a confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:
- Prima di usare per la prima volta il misuratore del glucosio StatStrip
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente
Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione di glucosio presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero contenenti le seguenti concentrazioni target di glucosio:

Precauzioni
- La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore del glucosio StatStrip e le strisce reattive StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione solo per 3 mesi dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione di controllo è stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio StatStrip Nova.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore del glucosio StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
NEGLI CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り

用 途
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip 血糖値病院測定器および Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器 および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器 そして血糖値測定器テストストリップがシステムとして正しく作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、Nova StatStrip 血糖値テストストリップに施された試薬と反応する既知量のグルコースが含まれています。グルコースコントロール溶液テストは測定器とテストストリップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。
- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたはい場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質
各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれるグルコースの濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項
- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコーステストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースコントロール溶液のみをご使用ください。
- コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。

保管と取扱い
Nova StatStripグルコースコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip 血糖値測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip 血糖値測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、StatStrip グルコースコントロール溶液 。

期待結果値
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液によるテスト結果は容器ラベルに印刷表記された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- Nova StatStrip 血糖値測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によってノバ・バイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警　告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血糖値測定テストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。 問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート (電話1.800.545.6682) までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682 。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

KO

내용물
한 용기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter 및 혈당 측정기 시험지가 시스템적으로 정확히 작동하는지를 확인하기 위해 품질 관리 점검시 사용합니다.

설 명
각 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립의 시약과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 포도당 조절 용액 검사는 사용자의 포도당 측정기와 검사 스트립이 정확히 작동하는지 확인하기 위해서 사용합니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된
기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:
- StatStrip 포도당 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 시설물 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 포도당 농도는 다음의 목표 포도당 농도를 가지고 있는 전혈 샘플과 동등한 결과를 주도록 조절되어 있습니다:

지 침
- Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 포도당 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 포도당 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, 및 StatStrip 포도당 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 용기 표지에 기재된 측정 범위 내로 수치가 들어가는 결과를 도출해야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- Nova StatStrip 포도당 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 혈당 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.545.6682) 연락하십시오.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

NO

Innhold
En flaske med kontrolløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip brukes som en kvalitetskontrollundersøkelse for å forsikre at Nova StatStrip sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress 2 sykehus-glukometer og teststrimlene for glukometret fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med reagensene i glukoseteststrimlene for Nova StatStrip. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:
- Før du bruker StatStrip glukometret for første gang.
- Etter som det er påkrevd av institusjonens kvalitetskontrollpolicy eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som inneholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Glukosekonsentrasjonen i kontrolløsningen er regulert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler
- Bruk kun Nova StatStrip glukosekontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Ikke bruk kontrolløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrolløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrolløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke innta kontrolløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip glukometer for detaljerte opplysninger om metret før testing. Nødvendige artikler: StatStrip glukometer, Nova StatStrip glukoseteststrimler og StatStrip glukosekontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- Nova StatStrip glukometret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på1.800.545.6682.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILDELLER ELLER MEDISINSK INFORMASJON
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2 e as respectivas tiras de teste estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo de glicose possui uma concentração de glicose definida que reage aos reagentes da tira de teste de glicose Nova StatStrip. O teste com a solução de controlo de glicose é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com a solução de controlo:
- antes de usar o seu medidor de glicose StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose definida que reage aos compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.
A concentração de glicose nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total que contenham as seguintes concentrações-alvo de glicose:

Precauções
- Use apenas a solução de controlo de glicose Nova StatStrip para testes com o medidor de glicose StatStrip e as tiras de teste de glicose Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, o que acontecer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor de glicose StatStrip para obter informações pormenorizadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor de glicose StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (para cima ou para baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:
- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo apenas se mantém em bom estado até 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor de glicose Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o seu nível de glicose no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.).

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NOS CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV

Innehåll
En ampull innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukoskontrollösning används som en kvalitetskontroll för att försäkra att Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk och teststickorna fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje glukoskontrollösning har en känd glukoskoncentration som reagerar med reagensen på Nova StatStrip glukosteststicka. Glukoskontrollösningen används för att bekräfta att din mätare och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du skall göra en test med kontrollösning:
- Innan StatStrip glukosmätaren används för första gången
- Enligt kraven från din institutions policy för kvalitetskontroll eller enligt lokala myndighetskrav
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar glukosmätaren.

Reagenssammansättning
Varje ampull med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip glukoskontrollösningar har en känd glukoskoncentration som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivna på varje kontrollampull. Om resultatet hamnar utanför det förväntade området fungerar troligtvis inte systemet korrekt.
Glukoskoncentrationen i kontrollvätskan är justerad för att ge likartade resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder
- Använd endast Nova StatStrip glukoskontrollösning för förtest med Nova StatStrip glukosmätare och Nova StatStrip glukosteststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd vätskan endast 3 månader efter att ampullen först öppnats. När en ny ampull med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på ampullens etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på ampullen.
- Förtär inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att Nova StatStrip glukoskontrollösningens ampull är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur lägre än 30° C. Skall ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på ampullerna med kontrollösning. När ampullen öppnats är lösningen hållbar i 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet passerats, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip glukosmätarinstruktionerna i användarhandboken, där finns detaljerad mätarinformation innan testning utförs.
Utrustning som behövs: StatStrip glukosmätare, Nova StatStrip glukosteststickor och StatStrip glukostestlösningar.

Förväntade resultat
Nova StatStrip glukoskontrollösning skall ge ett resultat som hamnar inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Om testresultatet med kontrollösningen hamnar utanför detta område (det är antingen högre eller lägre),
fungerar inte mätaren och/eller teststickorna som ett tillförlitligt system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:
- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller har kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar 3 månader efter att ampullen öppnats. Se till att ampullen med kontrollösning är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- Nova StatStrip glukosmätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollnivåer kan skilja sig på din institution i jämförelse med nivåerna som Nova Biomedical uppger. Följ din institutions riktlinjer för kvalitetskontrollresultat.

VARNING: Använd inte mätaren och teststickor för blodglukostest om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom det förväntade området. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1.800.545.6682.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKTINFORMATION USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781.894.0800 eller avgiftsfritt 1.800.545.6682
KONTAKTINFORMATION KANADA: 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical-distributör som du hittar på webbsidan www.novabiomedical.com.

EJ FÖR OLYCKSFALL ELLER MEDICINSK INFORMATION
Märksymboler som används: Se instruktionerna i användarhandledningen.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖质控溶液用于质量控制检测，
以确保 Nova StatStrip 医院用血糖仪、
Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪, Nova
StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪以及血糖测量仪
试纸这一整个体系的正常运作。

说明
各葡萄糖质控液含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 Nova StatStrip 血糖试纸中的试剂起反应。葡萄糖质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下, 您应当运作质控液试验:
- 在第一次使用 StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复患者检验, 但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 如果有其它系统没有正确运作的指征
- 如果掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控液小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围, 系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出与含有下列目标葡萄糖浓度的全血样本相等的结果:

注意事项
- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用质控液。
- 在第一次打开后, 只能使用 3 个月。当打开新的一瓶质控液时, 向前计数 3 个月, 并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后, 丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入, 请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持 Nova StatStrip 葡萄糖质控液小瓶密闭。在低于 86° F (30° C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后, 按照所示保存的溶液将保持稳定到 3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书, 了解血糖仪的详细资料。
需要的物品: StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸和 StatStrip 葡萄糖质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可
能没有作为一个系统运作。超出范围的结果可能
由于下列原因引起:
- 您可能没有正确地进行试验。 小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期, 或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后, 质控 液只能使用 3 个月。当不使用时, 确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸, 重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于 Nova Biomedical 报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内, 不要使用血糖仪或试纸检测血糖。使用新的试纸, 重新进行试验。如果问题继续存在, 致电 Nova 技术支持部门 (电话: 1.800.545.6682)。

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质

联络我们 美国: Nova 生物医学技术支持电话：781.894.0800，免费热线：1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络位于网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

LPN 43280N 2022-01

IF-2026-01540152-APN-INPM#ANMAT
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF 41743

15°C (59°F) 30°C (86°F) IVD

Nova StatStrip® Glucose Control Solution LEVEL 3 For Use Only with the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, the Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and the StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter

Glukosekontrolopløsning; må kun anvendes sammen med Nova StatStrip glukosemåleren, Nova StatStrip Xpress glukosemåleren, og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug. Glukosekontroll-Lösung zur ausschließlichen Verwendung mit den klinischen Blutzucker-Messgeräten Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress., Διάλυμα ελέγχου σακχάρου για χρήση μόνο τους νοσοκομειακούς μετρητές σακχάρου Nova StatStrip, Nova StatStrip Xpress και Nova StatStrip Xpress 2, Solución de control de glucosa para uso exclusivo con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova, con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova, y con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova, Solution de contrôle de glucose pour utiliser uniquement avec le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip, le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress, et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2, Soluzione di controllo del glucosio per l'uso esclusivo con il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere, con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress per strutture ospedaliere , e con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 per strutture ospedaliere, グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip血糖値病院測定器、Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器、および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器でのみ使用(大文字)、Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, 및 Nova StatStrip Xpress2 Glucose Hospital Meter 시용 전용 포도당 조절 용액, Glukosekontrolløsning som kun skal brukes med Nova StatStrip glukometer for sykehus, Nova StatStrip Xpress glukometer for sykehus, og Nova StatStrip Xpress 2 glukometer for sykehus, Solução de controlo de glicose Para utilizar apenas com o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress, e o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2, Glukoskontrollösning endast för användning med Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk, Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk, och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk, 血糖质控溶液仅用于 Nova StatStrip 医院用血糖仪, Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪, 和 Nova StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪。

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter and the Glucose Meter Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Glucose Control Solution has a known Glucose concentration that reacts with the reagents in the Nova StatStrip Glucose Test Strip. The Glucose Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:

- Before using your StatStrip Glucose Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose that reacts with the compounds in the StatStrip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The Glucose concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions

- Use only the Nova StatStrip Glucose Control Solution for testing with the StatStrip Glucose Meter and Nova StatStrip Glucose Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- In Vitro diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Glucose Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, and StatStrip Glucose Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Glucose Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the label. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:

- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Nova StatStrip Glucose meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.545.6682.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa StatStrip de Nova se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova y el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova y las tiras reactivas para el medidor de glucosa.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva de glucosa Nova StatStrip. La prueba con solución control de glucosa se usa para confirmar que su medidor y tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:

- Antes de usar el medidor de glucosa StatStrip por primera vez.
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos.
Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.
La concentración de glucosa de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa con las siguientes concentraciones de glucosa:

Precauciones

- Use la solución control de glucosa Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor de glucosa StatStrip y las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor de glucosa StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip y soluciones control de glucosa StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control de glucosa Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de glucosa o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:

- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de glucosa Nova StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova Biomedical al 1.800.545.6682.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

REF 41743
LPN 43281N
2022-01

DA

Indhold
Et hætteglas med kontrolopløsning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukosekontrolopløsning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip Xpress glukosemåleren til hospitalsbrug og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug samt glukosteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolopløsning har en kendt glukosekoncentration, der reagerer med reagenser i Nova StatStrip glukoseteststrimlen. Glukosekontrolopløsningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt.
Kontrolopløsningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontrolopløsningen. Du bør køre en kontrolopløsningstest:

- Før du anvender din StatStrip glukosemåler første gang
- Som påkrævet af dit hospitals kvalitetskontrolvedtægter eller lokale lovkrav
- Hvis en patienttest er blevet gentaget og glukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontrolopløsning er en bufferet, vandholdig opløsning, der indeholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjusterende middel og andre nonreaktive midler.
Nova StatStrip kontrolopløsninger indeholder en kendt koncentration af glukose, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Blodsukkerkoncentrationen i kontrolopløsningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler

- Anvend kun Nova StatStrip glukosekontrolopløsningen til testning med StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip glukosteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontrolopløsning. Anvend ikke kontrolopløsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontrolopløsning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontrolopløsningen. Bortskaf eventuel tilbagebleven opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontrolopløsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in *vitro*-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukosekontrolopløsningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontrolopløsningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontrolopløsningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip glukosemåleren for at få yderligere oplysninger om måleren for testningen. Nødvendige dele: StatStrip glukosemåler, Nova StatStrip glukosteststrimler samt StatStrip glukosekontrolopløsninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontrolopløsningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på etiketten. Hvis testresultatet for kontrolopløsningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere),
fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet, kan skyldes følgende:

- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontrolopløsningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontrolopløsning. Kontrolopløsningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontrolopløsningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Nova StatStrip glukosemåleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose, medmindre dit kontrolopløsningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.545.6682.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 ml Kontrolllösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glukosekontroll-Lösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass das klinische Blutzucker-Messgerät Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress bzw. Nova StatStrip Xpress 2 einwandfrei mit den Glukose-Teststreifen zusammenwirkt.

Beschreibung
Jede Glucose-Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glucose, die auf die Reagenzien im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Ein Glucose-Kontrolllösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrolllösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrolllösungstest ist vorzunehmen:

- Vor erstmaliger Verwendung des StatStrip Glucose-Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn bei wiederholten Patiententests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrolllösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen. Nova StatStrip-Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Glucosekonzentration in den Kontrolllösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben mit den nachstehenden Glucose-Zielwerten eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Testen mit dem StatStrip Glucose-Messgerät und mit Nova StatStrip Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrolllösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrolllösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrolllösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose Kontrolllösungs-Fläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrolllösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Glucose-Messgerät zu verfahren. Hierzu benötigt: StatStrip Glucose-Messgerät, Nova StatStrip Glucose-Teststreifen und StatStrip Glucose-Kontrolllösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Etikettangabe liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen somit auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:

- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrolllösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrolllösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova StatStrip Glucose-Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsintern akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von denen der Nova Biomedical ab. Es sind die qualtitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucosemessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.545-6682 anrufen.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι οι νοσοκομειακοί μετρητές σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress καθώς και Nova StatStrip Xpress 2 καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου σακχάρου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης του σακχάρου Nova StatStrip. Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης.
Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα ελέγχου:

- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σακχάρου StatStrip
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, συντηρητικά, χρωστική FD&C, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.
Η συγκέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιέχοντας τις ακόλουθες προοριζόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομένον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί,ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε το διάλυμα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιγτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή σακχάρου StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής σακχάρου StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip και διαλύματα ελέγχου σακχάρου StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία βρίσκονται στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:

- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου Nova StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναγράφει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε το σάκχαρο στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στην αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova στον αριθμό +1.800.545.6682.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

nova biomedical®

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 43281N 2022-01

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2020-[illegible]-APN-INPM#ANMAT

LPN 43281N Ver 1 StatStrip control L3 510k.indd 1
1/14/22 10:46 AM

LPN 43281
Rev N
Ver. 1
100% Black
Adobe Indd 17.0.1
1:1 10.875 in x 13.625 in
ajm 01/14/2022

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2 et les bandelettes réactives de lecteur de glycémie fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose réagissant avec les réactifs dans la bandelette de test de glucose Nova StatStrip. Le test de la solution de contrôle du glucose sert à confirmer que le glucomètre et les bandelettes de test fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :
- avant d'utiliser le glucomètre StatStrip pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le glucomètre.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes.
Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose réagissant avec les composés dans les bandelettes de test StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement.
La concentration de glucose dans les solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total contenant les concentrations de glucose cibles suivantes :

Précautions
- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose Nova StatStrip pour tester avec le glucomètre StatStrip et les bandelettes de test de glucose Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle
Voir le manuel d'utilisation du glucomètre StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le glucomètre avant de tester.
Matériel nécessaire : glucomètre StatStrip, bandelettes de test de glucose Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le glucomètre et/ou la bandelette de test peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :
- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette de test peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes de test.
- La bandelette de test peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le glucomètre Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le glucomètre ni les bandelettes de test pour tester la glycémie à moins que le résultat du test de la solution de contrôle se trouve dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette de test. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site web site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio Nova StatStrip viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress e il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 e le relative strisce reattive funzionino come previsto.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo del glucosio ha una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i reagenti contenuti nella striscia reattiva per la misurazione del glucosio StatStrip Nova. L'analisi con la soluzione di controllo del glucosio serve a confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:
- Prima di usare per la prima volta il misuratore del glucosio StatStrip
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente
Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione di glucosio presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero contenenti le seguenti concentrazioni target di glucosio:

Precauzioni
- La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore del glucosio StatStrip e le strisce reattive StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione solo per 3 mesi dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione di controllo è stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio StatStrip Nova.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore del glucosio StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
NEGLI CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り

用 途
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip 血糖値病院測定器および Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器 および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器 そして血糖値測定器テストストリップがシステムとして正しく作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、Nova StatStrip 血糖値テストストリップに施された試薬と反応する既知量のグルコースが含まれています。グルコースコントロール溶液テストは測定器とテストストリップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。
- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたはい場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質
各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれるグルコースの濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項
- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコーステストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースコントロール溶液のみをご使用ください。
- コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。

保管と取扱い
Nova StatStripグルコースコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip 血糖値測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip 血糖値測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、StatStrip グルコースコントロール溶液 。

期待結果値
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液によるテスト結果は容器ラベルに印刷表記された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- Nova StatStrip 血糖値測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によってノバ・バイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警 告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血糖値測定テストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。 問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート (電話1.800.545.6682) までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682 。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

KO

내용물
한 용기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter 및 혈당 측정기 시험지가 시스템적으로 정확히 작동하는지를 확인하기 위해 품질 관리 점검시 사용합니다.

설 명
각 포도당 조절 용액은 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립의 시약과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 포도당 조절 용액 검사는 사용자의 포도당 측정기와 검사 스트립이 정확히 작동하는지 확인하기 위해서 사용합니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된
기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:
- StatStrip 포도당 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 시설물 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당 농도를 가지고 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 포도당 농도는 다음의 목표 포도당 농도를 가지고 있는 전혈 샘플과 동등한 결과를 주도록 조절되어 있습니다:

지 침
- Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 포도당 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 포도당 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, 및 StatStrip 포도당 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 포도당 조절 용액은 용기 표지에 기재된 측정 범위 내로 수치가 들어가는 결과를 도출해야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- Nova StatStrip 포도당 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 혈당 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.545.6682) 연락하십시오.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

NO

Innhold
En flaske med kontrolløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip brukes som en kvalitetskontrollundersøkelse for å forsikre at Nova StatStrip sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress 2 sykehus-glukometer og teststrimlene for glukometret fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med reagensene i glukoseteststrimlene for Nova StatStrip. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:
- Før du bruker StatStrip glukometret for første gang.
- Etter som det er påkrevd av institusjonens kvalitetskontrollpolicy eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som innholder D-glukose, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent glukosekonsentrasjon som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Glukosekonsentrasjonen i kontrolløsningen er regulert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler
- Bruk kun Nova StatStrip glukosekontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Ikke bruk kontrolløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrolløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrolløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke innta kontrolløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip glukometer for detaljerte opplysninger om metret før testing.
Nødvendige artikler: StatStrip glukometer, Nova StatStrip glukoseteststrimler og StatStrip glukosekontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip glukosekontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- Nova StatStrip glukometret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på1.800.545.6682.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILDELLER ELLER MEDISINSK INFORMASJON
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress, o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2 e as respectivas tiras de teste estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo de glicose possui uma concentração de glicose definida que reage aos reagentes da tira de teste de glicose Nova StatStrip. O teste com a solução de controlo de glicose é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com a solução de controlo:
- antes de usar o seu medidor de glicose StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose definida que reage aos compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.
A concentração de glicose nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total que contenham as seguintes concentrações-alvo de glicose:

Precauções
- Use apenas a solução de controlo de glicose Nova StatStrip para testes com o medidor de glicose StatStrip e as tiras de teste de glicose Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, o que acontecer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor de glicose StatStrip para obter informações pormenorizadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor de glicose StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo de glicose Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (para cima ou para baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:
- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo apenas se mantém em bom estado até 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor de glicose Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o seu nível de glicose no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.).

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NOS CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV

Innehåll
En ampull innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukoskontrollösning används som en kvalitetskontroll för att försäkra att Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk och teststickorna fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje glukoskontrollösning har en känd glukoskoncentration som reagerar med reagensen på Nova StatStrip glukosteststicka. Glukoskontrollösningen används för att bekräfta att din mätare och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du skall göra en test med kontrollösning:
- Innan StatStrip glukosmätaren används för första gången
- Enligt kraven från din institutions policy för kvalitetskontroll eller enligt lokala myndighetskrav
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar glukosmätaren.

Reagenssammansättning
Varje ampull med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip glukoskontrollösningar har en känd glukoskoncentration som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivna på varje kontrollampull. Om resultatet hamnar utanför det förväntade området fungerar troligtvis inte systemet korrekt.
Glukoskoncentrationen i kontrollvätskan är justerad för att ge likartade resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder
- Använd endast Nova StatStrip glukoskontrollösning för förtest med Nova StatStrip glukosmätare och Nova StatStrip glukosteststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd vätskan endast 3 månader efter att ampullen först öppnats. När en ny ampull med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på ampullens etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på ampullen.
- Förtär inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att Nova StatStrip glukoskontrollösningens ampull är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur lägre än 30° C. Skall ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på ampullerna med kontrollösning. När ampullen öppnats är lösningen hållbar i 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet passerats, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip glukosmätarinstruktionerna i användarhandboken, där finns detaljerad mätarinformation innan testning utförs.
Utrustning som behövs: StatStrip glukosmätare, Nova StatStrip glukosteststickor och StatStrip glukostestlösningar.

Förväntade resultat
Nova StatStrip glukoskontrollösning skall ge ett resultat som hamnar inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Om testresultatet med kontrollösningen hamnar utanför detta område (det är antingen högre eller lägre),
fungerar inte mätaren och/eller teststickorna som ett tillförlitligt system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:
- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller har kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar 3 månader efter att ampullen öppnats. Se till att ampullen med kontrollösning är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- Nova StatStrip glukosmätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollnivåer kan skilja sig på din institution i jämförelse med nivåerna som Nova Biomedical uppger. Följ din institutions riktlinjer för kvalitetskontrollresultat.

VARNING: Använd inte mätaren och teststickor för blodglukostest om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom det förväntade området. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1.800.545.6682.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKTINFORMATION USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781.894.0800 eller avgiftsfritt 1.800.545.6682
KONTAKTINFORMATION KANADA: 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical-distributör som du hittar på webbsidan www.novabiomedical.com.

EJ FÖR OLYCKSFALL ELLER MEDICINSK INFORMATION
Märksymboler som används: Se instruktionerna i användarhandledningen.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖质控溶液用于质量控制检测, 以确保
Nova StatStrip 医院用血糖仪、
Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪, Nova StatStrip
Xpress 2 医院用血糖仪以及血糖测量仪试纸这一整个体
系的正常运作。

说明
各葡萄糖质控液含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 Nova StatStrip 血糖试纸中的试剂起反应。葡萄糖质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下, 您应当运作质控液试验:
- 在第一次使用 StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复患者检验, 但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 如果有其它系统没有正确运作的指征
- 如果掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控液小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围, 系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出与含有下列目标葡萄糖浓度的全血样本相等的结果:

注意事项
- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用质控液。
- 在第一次打开后, 只能使用 3 个月。当打开新的一瓶质控液时, 向前计数 3 个月, 并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后, 丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入, 请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持 Nova StatStrip 葡萄糖质控液小瓶密闭。在低于 86˚ F (30˚ C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后, 按照所示保存的溶液将保持稳定到 3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书, 了解血糖仪的详细资料。
需要的物品: StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸和 StatStrip 葡萄糖质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可能没有作为一个系统运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起:
- 您可能没有正确地进行试验。 小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期, 或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后, 质控液只能使用 3 个月。当不使用时, 确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸, 重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于 Nova Biomedical 报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内, 不要使用血糖仪或试纸检测血糖。使用新的试纸, 重新进行试验。如果问题继续存在, 致电 Nova 技术支持部门 (电话: 1.800.545.6682)

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质。

联络我们 美国: Nova 生物医学技术支持电话: 781.894.0800, 免费热线: 1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络位于网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 43281N 2022-01

IF-2026-01540152-APN-INPM#ANMAT

M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF 42173

15ºC (59ºF) 30ºC (86ºF) IVD

Nova StatStrip™ Glucose Linearity Kit For Use Only with the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, the Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and the StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter

Blodsukkerlinearitetskit, som kun må anvendes sammen med Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip Xpress glukosemåleren til hospitalsbrug og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåleren til hospitalsbrug, Glukose-Linearitätskit zur ausschließlichen Verwendung mit den klinischen Blutzucker-Messgeräten Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress bzw. Nova StatStrip Xpress 2, Κιτ γραμμικότητας σακχάρου για χρήση μόνο τους νοσοκομειακούς μετρητές σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress και Nova StatStrip Xpress 2, Kit de linealidad para uso exclusivo con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova y con el Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2 de Nova, Kit de linérarité de glucose à utiliser uniquement avec le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress et le Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress 2, Kit di linearità del glucosio per l'uso esclusivo con il misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress per strutture ospedaliere e con il misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 per strutture ospedaliere, グルコース・リニアリティ・キットは、Nova StatStrip血糖値病院測定器および Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器 および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器 でのみご使用ください**, Nova StatStrip Glucose Hospital Meter** 및 **Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter** 및 **Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter** 사용 전용 포도당 선형 키트**, Glukoselinearitetskit som kun skal brukes sammen med Nova StatStrip glukometer for sykehus og Nova StatStrip Xpress glukometer for sykehus og Nova StatStrip Xpress 2 glukometer for sykehus, Kit de linearidade da glicose Para utilizar apenas com o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip e o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress o medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress 2, Glukoslinearitetset endast för användning med Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk,** 血糖线性试剂盒仅用于 Nova StatStrip 医院用血糖仪和 Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪和 Nova StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪。

EN

Contents
There is one vial of each Nova StatStrip Glucose Linearity Solution Levels 1 thru 5. Each vial contains 4 mL.

Intended Use
To check the linearity of the Nova StatStrip Glucose Hospital Meter, Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter, and StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter.

Description
The Nova StatStrip Glucose Linearity Solutions contain known concentrations of glucose that react with the reagents in the Nova StatStrip Glucose Test Strips. The expected value range of each Linearity Solution is printed on each solution vial. If results obtained are outside the expected range, the system may not be performing correctly.

Reagent Composition
Contains a buffered aqueous solution of D-glucose, preservative, a viscosity adjusting agent, and other nonreactive agents. Contains no constituents of human origin; however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). The glucose concentrations in the Linearity Solution are adjusted to give equivalent results to whole blood samples containing the glucose concentrations printed on the vials.

Precautions
- Use only the Nova StatStrip Glucose Linearity Kit for testing with the Nova StatStrip Glucose Meter and Nova StatStrip Glucose Test Strips.
- Check the expiration date on the linearity vial. Do not use the linearity solution if the expiration date has passed.
- Do not consume the linearity solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- For *in vitro* diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature, below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Linearity Solution Test
Refer to your StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual for detailed information prior to testing.
Items needed: Nova StatStrip Glucose Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, and Nova StatStrip Linearity Solutions.

Expected Results
The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. The expected range for glucose, on the Linearity Solution vial, was verified using replicate determination on the Nova StatStrip Glucose Meter. The Nova StatStrip Glucose Linearity Solution should produce results that fall within the range of results printed on the label. If the linearity solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working correctly as a system. An out-of-range result may be caused by the following:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The linearity solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the linearity solution vial.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. This can be caused by extreme temperatures or by leaving the test strip vial cap open. Retest using a new test strip.
- The Nova StatStrip Glucose meter may not be working properly.

NOTE: Each laboratory must establish criteria for acceptable linearity results.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located
on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

ES

Contenido
Hay un vial por cada nivel de solución de linealidad de glucosa Nova StatStrip del 1 al 5.
Cada vial contiene 4 mL.

Uso indicado
Para controlar la linealidad del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip de Nova y del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress de Nova y del Medidor de glucosa de uso hospitalario StatStrip Xpress 2.

Descripción
Las soluciones de linealidad de glucosa Nova StatStrip contienen concentraciones conocidas de glucosa que reaccionan con los reactivos de las tiras reactivas de glucosa Nova StatStrip.
El intervalo de valores esperado de cada solución de linealidad está impreso en los viales de solución. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.

Composición del reactivo
Contiene una solución amortiguadora acuosa de D-Glucosa, conservantes, un agente viscosante y otros agentes no reactivos. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (Ref: Documento M29-T2 de NCCLS) Las concentraciones de glucosa de la solución de linealidad se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa con las concentraciones de glucosa indicadas en los viales.

Precauciones
- Use el equipo de linealidad de glucosa Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor de glucosa Nova StatStrip y las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de linealidad. No use la solución de linealidad si ha pasado la fecha de vencimiento.
- No ingiera la solución de linealidad. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución de linealidad
Para obtener información detallada antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor de glucosa Nova StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip y soluciones de linealidad Nova StatStrip.

Resultados esperados
El intervalo esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. El intervalo esperado para glucosa, indicado en el vial de solución de linealidad, se verificó mediante determinación repetida con el medidor de glucosa Nova StatStrip. Los resultados de la prueba con solución de linealidad de glucosa Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta. Si el resultado de la prueba con solución de linealidad está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de glucosa o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución de linealidad puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de linealidad.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.La tira reactiva puede estar dañada.
- Esto puede estar causado por temperaturas extremas o si se deja abierto el vial de las tiras reactivas. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de glucosa Nova StatStrip quizá no funcione bien.

NOTA: Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de resultados de linealidad aceptables.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

REF 42173

LPN 41750L
2022-01

DA

Indhold
Der er et hætteglas af hvert af Nova StatStrip niveauerne 1 til og med 5 for glukoselinearitetsopløsning.
Hvert hætteglas indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Til kontrol af lineariteten af Nova StatStrip glukosemåler og Nova StatStrip Xpress glukosemåler og Nova StatStrip Xpress 2 glukosemåler til hospitalsbrug.

Beskrivelse
Nova StatStrip glukoselinearitetsopløsninger indeholder kendte koncentrationer af glukose, der reagerer med reagenserne i Nova StatStrip glukoseteststrimlerne. Det forventede værdiområde for hver linearitetsopløsning er trykt på hvert hætteglas med opløsning. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.

Reagenssammensætning
Indeholder en bufferet, vandholdig opløsning af D-glukose, konserveringsmiddel, et viskositetsjusterende
middel og andre nonreaktive midler. Indeholder ingen bestanddele af human oprindelse; god laboratoriepraksis bør imidlertid følges under håndtering af disse materialer (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).
Glukosekoncentrationerne i linearitetsopløsningen justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver, der indeholder de glukosekoncentrationer, der er trykt på hætteglassene.

Forsigtighedsregler
- Anvend kun Nova StatStrip glukoselinearitetskit til testning med Nova StatStrip glukosemåleren
  og Nova StatStrip glukosetesttrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på linearitetshætteglasset. Anvend ikke linearitetsopløsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Du må ikke indtage linearitetsopløsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in vitro diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering Udløbsdato
Hætteglasset skal være lukket tæt, når det ikke er i brug. Opbevar kontrolopløsningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på hætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en linearitetsopløsningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip glukosemåleren for at få yderligere oplysninger før testningen.
Nødvendige dele: Nova StatStrip glukosemåler, Nova StatStrip glukosetesttrimler og Nova StatStrip linearitetsopløsninger.

Forventede resultater
Det forventede område angiver de maksimale afvigelser fra middelværdien, som kan forventes under forskellige laboratorieforhold for instrumenter, der fungerer inden for specifikationerne.
Det forventede område for glukose på hætteglasset med linearitetsopløsning blev verificeret vha. gentagen bestemmelse på Nova StatStrip glukosemåleren. Nova StatStrip blodsukkellinearitetsopløsningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på etiketten. Hvis testresultaterne for linearitetsopløsningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer måleren og/eller teststrimlen måske ikke
korrekt som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet, kan skyldes følgende:
- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Linearitetsopløsningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med linearitetsopløsningen.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Dette kan være forårsaget af ekstreme temperaturer
  eller ved at efterlade teststrimmelhætteglassets låg åbent. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Nova StatStrip glukosemåleren fungerer muligvis ikke korrekt.

BEMÆRK: Hvert laboratorium skal etablere kriterier for acceptable linearitetsresultater.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis 1.800.545.6682
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketter: Se brugsvejledningen.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen Nova StatStrip Glucose Linearitätslösung je Stufe 1 bis 5. Jedes Fläschchen enthält 4 ml.

Anwendungszweck
Linearitätsprüfung des klinischen Blutzucker-Messgeräts Nova StatStrip bzw. Nova StatStrip Xpress bzw. Nova StatStrip Xpress 2.

Beschreibung
Die Nova StatStrip Glucose Linearitätslösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose, die mit den Reagenzien auf den Nova StatStrip Glucose-Teststreifen reagieren. Der Sollwertbereich der einzelnen Linearitätslösungen ist auf dem jeweiligen Fläschchen angegeben. Liegen die Messwerte außerhalb des Sollbereiches, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.

Reagenszusammensetzung
Gepufferte wässrige Lösung aus D-Glucose, einem Konservierungsmittel, einem Viskositätsausgleichmittel und weiteren reaktionsfreien Substanzen. Keinerlei Stoffe menschlicher Herkunft, doch ist beim Umgang mit dem Material die Laborordnung zu beachten (siehe NCCLS DOKUMENT M29-T2). Die Glucosekonzentrationen der Linearitätslösungen sind so bemessen, dass sie den Ergebnissen von Vollblutproben, welche die auf den Fläschchen aufgedruckten Glucosekonzentrationen enthalten, entsprechen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Zum Testen mit dem Nova StatStrip Glucose-Messgerät und den Nova StatStrip Glucose-Teststreifen ausschließlich das Nova StatStrip Glucose-Linearitätskit verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Linearitäts-Lösungsfläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Linearitätslösung nicht mehr gebrauchen.
- Die Linearitätslösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofortige ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs die Fläschchen gut verschlossen halten und bei Raumtemperatur unter 30°C lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Fläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Linearitätslösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Glucose-Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: Nova StatStrip Glucose-Messgerät, Nova StatStrip Glucose-Teststreifen und Nova StatStrip Linearitätslösungen.

Sollwerte
Der Sollbereich zeigt die mögliche Maximalabweichung vom mittleren Wert bei unter verschiedenen Laborverhältnissen spezifikationsgerecht betriebenen Instrumenten.
Der auf dem Fläschchen mit Linearitätslösung angegebene Sollbereich für Glucose wurde anhand von Wiederholungsbestimmungen auf dem Nova StatStrip Glucose-Messgerät verifiziert. Die mit der Nova StatStrip Glucose-Linearitätslösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Etikettangabe liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auch auf Folgendes zurückzuführen sein:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Linearitätslösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Linearitätslösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Der Teststreifen ist beschädigt. Dies kann durch extreme Temperaturen oder durch Offenlassen des Behälterdeckels verursacht werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova StatStrip Glucose-Messgerät funktioniert nicht richtig.

HINWEIS: Die Festlegung intern akzeptabler Linearitätskriterien obliegt dem jeweiligen Labor.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

EL

Περιεχόμενα
Υπάρχει ένα φιαλίδιο για κάθε επίπεδο 1 έως 5 διαλύματος γραμμικότητας σακχάρου Nova StatStrip.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Για τον έλεγχο της γραμμικότητας των νοσοκομειακών μετρητών σακχάρου Nova StatStrip και Nova StatStrip Xpress και Nova StatStrip Xpress 2.

Περιγραφή
Τα διαλύματα γραμμικότητας σακχάρου Nova StatStrip περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις γλυκόζης, οι οποίες αντιδρούν με τα αντιδραστήρια στις ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip.
Η αναμενόμενη περιοχή τιμών κάθε διαλύματος γραμμικότητας αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο διαλύματος. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Περιέχει ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα γλυκόζης D, συντηρητικά, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, ο χειρισμός αυτών των υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). Οι συγκεντρώσεις γλυκόζης στο διάλυμα γραμμικότητας ρυθμίζονται με σκοπό να δώσουν αποτελέσματα ισοδύναμα με αυτά των δειγμάτων αίματος που περιέχουν τις συγκεντρώσεις γλυκόζης που αναγράφονται στα φιαλίδια.

Προφυλάξεις
- Χρησιμοποιείτε μόνο το κιτ γραμμικότητας σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση με τον μετρητή σακχάρου Nova StatStrip και τις ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο γραμμικότητας. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα γραμμικότητας αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα γραμμικότητας. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Φυλάσσετε το φιαλίδιο ερμητικά κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Φυλάσσετε το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα γραμμικότητας
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή σακχάρου StatStrip για λεπτομερείς πληροφορίες πριν από την εξέταση.
Αντικείμενα που απαιτούνται: Μετρητής σακχάρου Nova StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip και διαλύματα γραμμικότητας Nova StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Η αναμενόμενη περιοχή τιμών υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών γλυκόζης στο φιαλίδιο διαλύματος γραμμικότητας επαληθεύτηκε με τη χρήση καθορισμένων τιμών στον μετρητή σακχάρου Nova StatStrip. Το διάλυμα γραμμικότητας σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα γραμμικότητας βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:
- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα γραμμικότητας έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος γραμμικότητας.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Αυτό ενδέχεται να προκληθεί λόγω ακραίων θερμοκρασιών ή επειδή έμεινε ανοιχτό το πώμα του φιαλιδίου των ταινιών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου Nova StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε εργαστήριο πρέπει να διαθέτει κριτήρια για τα αποδεκτά αποτελέσματα γραμμικότητας.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

MORENO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

nova biomedical

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 41750L 2022-01

LPN 41750L Ver 1 StatStriplinear (510k).indd 1 1/14/22 10:36 AM

LPN 41750
Rev L
Ver 1 (510k)
100% Black
Adobe Indd 17.0.1
1:1 10.875 in x 13.625 in
AJM 01/14/2022

IF-2022-04540152-APN-INPM#ANMAT

M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

FR

Contenu
Il y a un flacon de chaque solution de linéarité de glucose Nova StatStrip de niveau 1 à 5. Chaque flacon contient 4 ml.

Utilisation prévue
Vérifier la linéarité du Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip et du Lecteur de glycémie pour hôpital Nova StatStrip Xpress et du Lecteur de glycémie pour hôpital StatStrip Xpress 2.

Description
Les solutions de linéarité de glucose Nova StatStrip contiennent des concentrations connues de glucose réagissant avec les réactifs des bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip. La plage des valeurs attendues de chaque solution de linéarité est imprimée sur chaque flacon de solution. Si les résultats obtenus sont en dehors de la plage attendue, le système peut ne pas fonctionner correctement.

Composition du réactif
Contient une solution aqueuse tamponnée de D-glucose, un agent conservateur, un agent d'ajustement de la viscosité et d'autres agents inertes. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; utiliser cependant de bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces matériaux (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2). Les concentrations de glucose dans la solution de linéarité sont ajustées pour donner des résultats équivalents à des échantillons de sang total contenant les concentrations de glucose imprimées sur les flacons.

Précautions
- Utilisez uniquement le kit de linéarité de glucose Nova StatStrip pour tester avec le lecteur de glucose Nova StatStrip et les bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de linéarité. Ne pas utiliser la solution de linéarité après la date de péremption.
- Ne pas ingérer la solution de linéarité. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante, au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons. Lorsque le flacon est ouvert, les solutions conservées comme indiquées sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de linéarité
Voir le manuel d'utilisation du glucomètre StatStrip pour y trouver des informations détaillées avant de tester.
Matériel nécessaire : Lecteur de glucose Nova StatStrip, bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip et solutions de linéarité Nova StatStrip.

Résultats prévus
La plage prévue indique les écarts maximum de la valeur moyenne qui peut être attendue avec différentes conditions de laboratoire pour les instruments fonctionnant selon les spécifications.
La plage de glucose attendue, sur le flacon de solution de linéarité, a été vérifiée en utilisant des essais répétés de détermination sur le lecteur de glucose Nova StatStrip. La solution de linéarité du glucose Nova StatStrip doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette. Si le résultat du test de la solution de linéarité est en dehors de la plage (s'il est trop haut ou trop bas), le glucomètre et/ou la bandelette de test peuvent ne pas fonctionner correctement en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par les facteurs suivants :
- L'opérateur peut ne pas exécuter le test correctement. Retester et suivre soigneusement les directives.
- La solution de linéarité peut avoir dépassé la date de péremption ou avoir été contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de solution de linéarité.
- La bandelette de test peut avoir dépassé la date de péremption. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes de test.
- La bandelette de test peut avoir été endommagée. Ceci peut être causé par des températures extrêmes ou en laissant le flacon de bandelettes de test ouvert. Retester en utilisant une nouvelle bandelette de test.
- Le glucomètre Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.

REMARQUE : Chaque laboratoire doit établir des critères pour déterminer des résultats de linéarité acceptables.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site web site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di linearità per il glucosio StatStrip Nova per ciascun livello, da 1 a 5. Ogni boccetta contiene 4 mL.

Finalità d'uso
Per la verifica della linearità del misuratore del glucosio Nova StatStrip per strutture ospedaliere e del misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress per strutture ospedaliere e del misuratore del glucosio Nova StatStrip Xpress 2 per strutture ospedaliere.

Descrizione
Le soluzioni di linearità per il glucosio StatStrip Nova contengono concentrazioni note di glucosio che reagiscono con i reagenti contenuti nelle strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova. Il range di valori atteso di ciascuna soluzione di linearità è stampato sulla relativa boccetta. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.

Composizione del reagente
Contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, conservante, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali (fare riferimento al documento NCCLS M29-T2). Le concentrazioni di glucosio presenti nella soluzione di linearità sono regolate in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero contenenti le concentrazioni di glucosio indicate sulle boccette.

Precauzioni
- Per test con il glucometro StatStrip Nova e le strisce reattive al glucosio StatStrip Nova, utilizzare solo il kit di linearità per il glucosio StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di linearità se la data di scadenza è già passata.
- Non ingerire la soluzione di linearità. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta quando non si usa la soluzione. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulle boccette. Una volta aperte le boccette, le soluzioni sono stabili se conservate come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di linearità
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio StatStrip Nova.
Articoli necessari: Glucometro StatStrip Nova, strisce reattive al glucosio StatStrip Nova e soluzioni di linearità StatStrip Nova.

Risultati attesi
Il range atteso indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Il range atteso del glucosio, riportato sulla boccetta della soluzione di linearità, è stato verificato mediante determinazione replicata sul glucometro StatStrip Nova. La soluzione di linearità del glucosio StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di linearità non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di linearità potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Ciò potrebbe essere stato causato da temperature estreme o dall'aver lasciato stappata la boccetta. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore del glucosio StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.

NOTA: Ciascun laboratorio deve definire i propri criteri di accettabilità dei risultati di linearità.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
NEGLI CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

JA

構成内容
Nova StatStrip グルコースリニアリティ溶液レベル1から5までの各レベルにつき容器1個。各容器は 4 mL入り。

用 途
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip 血糖値病院測定器および Nova StatStrip Xpress 血糖値病院測定器 および Nova StatStrip Xpress 2 血糖値病院測定器 の線形度を点検するために使用します。

説 明
Nova StatStripグルコースリニアリティ溶液には、Nova StatStripグルコーステストストリップに施すた試薬と反応するグルコースの既知量が含まれています。各リニアリティ溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。

試薬構成物質
D-グルコース緩衝液、保存剤、粘度調整剤、その他非反応剤を含みます。 ヒト由来の構成物質は含まれませんが、これらの物質を取り扱う際に適切な試験実施要領に従うことが重要です(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)。リニアリティ溶液に含まれるグルコースは、容器に印刷表示されたグルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項
- Nova StatStrip血糖値測定器およびNova StatStripグルコーステストストリップにはNova StatStripグルコースリニアリティキットのみをご使用ください。
- リニアリティの容器に表示された使用期限日を確認してください。使用期限を過ぎたリニアリティ溶液は使用しないでください。
- リニアリティ溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。

保管と取扱い
使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。 溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

リニアリティ溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip 血糖値測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: Nova StatStrip血糖測定器、Novaグルコーステストストリップ、Nova StatStripリニアリティ溶液。

期待結果値
期待値の範囲は、仕様の範囲内で動作する機器の異なる試験施設の条件下で予想される平均値からの最大偏差を示します。リニアリティ溶液の入った容器に表示されるグルコースの期待濃度範囲は、Nova StatStrip血糖値測定器上での反復測定によって検証されました。Nova StatStrip 血糖値リニアリティ溶液によるテスト結果は容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。リニアリティ溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- リニアリティ溶液の使用期限が過ぎている場合または溶液が汚染している場合。リニアリティ溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。この原因として過度の温度下での保管またはテストストリップの入った容器のキャップを開けたままにしておいたことが考えられます。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- Nova StatStrip 血糖値測定器が正しく作動しない場合。

注: 各試験施設は許容線形結果の基準を確立する必要があります。

標準トレーサビリティ
検体は認証標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

KO

내용물
1 단계부터 5 단계까지 각 Nova StatStrip 포도당 선형성 용액의 해당 용기가 하나씩 있습니다.
각 용기에는 4 mL가 들어 있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip Glucose Hospital Meter 및 Nova StatStrip Xpress Glucose Hospital Meter 및 Nova StatStrip Xpress 2 Glucose Hospital Meter 의 선형성(linearity)을 점검합니다.

설 명
Nova StatStrip 포도당 선형성 용액은 Nova StatStrip 포도당 검사 시험지의 시약과 반응하는 지정된 포도당 농도를 가지고 있습니다. 각 선형성 용액의 예상 수치 범위는 각 용액 용기에 기재되어 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.

시약 구성
완충제로 처리된 D-포도당 수용성 용액, 방부제, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품이 포함되어 있습니다. 인체 조직에서 추출된 물질은 없습니다; 그러나 이런 물질들(REF; NCCLS DOCUMENT M29-T2)을 다루는 동안에 좋은 실험 관행이 수반되어야 합니다. 선형성 용액의 포도당 농도는 용기에 인쇄된 포도당 농도를 함유한 전혈 샘플과 동등한 결과가 나타나도록 조절되어 있습니다.

지 침
- Nova StatStrip 포도당 선형성 키트는 Nova StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 검사 시험지로 검사할 때에만 사용합니다.
- 선형성 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 선형성 용액은 사용하지 마십시오.
- 선형성 용액을 냉비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
사용하지 않을 때는 용기를 꼭 닫아야 합니다. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

선형성 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 상세한 정보는 StatStrip 포도당 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: Nova StatStrip 포도당 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 시험지 및 Nova StatStrip 선형성 용액.

예상 결과
예상 범위는 설명서대로 작동하는 기기들에 대한 실험 조건이 달라짐으로써 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 선형성 용액 용기에 기재된 포도당의 예상 범위는 Nova StatStrip 포도당 측정기로 측정을 반복하여 확인된 범위입니다. Nova StatStrip 포도당 선형성 용액은 용기 표지에 기재된 측정 범위 내로 수치가 들어가는 결과를 도출해야 합니다. 선형성 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 올바르게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 선형성 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 선형성 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 이것은 과도한 온도 또는 검사 스트립 용기 마개를 열어 두고 방치한 것이 원인일 수 있습니다. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- Nova StatStrip 포도당 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.

참조: 각 실험실에서는 수용가능한 선형성 용액 결과의 기준을 확립해야 합니다.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

NO

Innhold
Det er en flaske av hver Nova StatStrip glucose linearitetsløsning nivå 1 til og med 5. Hver flaske inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
For å undersøke linearitet for Nova StatStrip sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress sykehus-glukometer og Nova StatStrip Xpress 2 sykehus-glukometer.

Beskrivelse
Nova StatStrip glucose linearitetsløsninger inneholder kjente konsentrasjoner som reagerer med reagensene i Nova StatStrip glukose teststrimlene. Det forventede verdiområdet for hver linearitetsløsning er trykt på hver flaske med løsning. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er der mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.

Reagenssammensetning
Inneholder en bufret vannholdig løsning som inneholder D-glukose, konserveringsmiddel, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer. Inneholder ingen komponenter av human opprinnelse. Det må følges riktig laboratoriepraksis ved håndtering av disse materialene, (REF: NCCLS DOkUMENT M29-T2). Glukosekonsentrasjonene i lineæritetsløsningen er justert til å gi tilsvarende resultater til helblodsprøver som inneholder glukosekonsentrasjonene trykt på flaskene.

Forholdsregler
- Bruk kun Nova StatStrip glucose linearitetssettet til testing med Nova StatStrip glukosemåleren og Nova StatStrip glukoseteststrimlene.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av linearitetsflasken. Ikke bruk linearitetsløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Ikke innta linearitetsløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk .

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på flaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip glukometer for detaljerte opplysninger før testing.
Nødvendige artikler: Nova StatStrip glukosemåler, Nova StatStrip glucose teststrimler og Nova StatStrip linearitetsløsninger.

Forventede resultater
Det forventede området angir maksimum avvik fra gjennomsnittsverdien som kan forventes under forskjellige laboratorieforhold for instrumenter som brukes i henhold til spesifikasjonene. Det forventede
området for glucose, på linearitetsløsningsflasken, ble bekreftet ved å bruke gjentatt fastsetting på Nova StatStrip glukosemåleren. Nova StatStrip glukoselinearitetsløsning skal gi resultater som faller innenfor
resultatområdet som er oppført på etiketten. Hvis lineæritetsresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret og/eller teststrimlene ikke fungerer ordentlig som et system. Etter resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Lineæritetsløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med linearitetsløsning.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Dette kan forårsakes av ekstreme temperaturer eller ved å la hetten på teststrimmelbeholderen være åpen. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- Nova StatStrip glukometret fungerer kanskje ikke ordentlig.

MERK: Hver laboratorium må etablere kriterier for akseptable

lineæritetsresultater.
Tilbakeføring av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILFELLER ELLER MEDISINSKE OPPLYSNINGER
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

PT

Conteúdo
Existe um frasco de cada Solução de Linearidade da Glicose Nova StatStrip dos Níveis 1 a 5. Cada frasco contém 4 ml.

Utilização prevista
Verificação da linearidade do medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip e do medidor hospitalar de glicose Nova StatStrip Xpress e do medidor hospitalar de glicose StatStrip Xpress 2.

Descrição
A Solução de Linearidade da Glicose Nova StatStrip contém concentrações reconhecidas de glicose que reagem com os reagentes existentes nas Tiras de Teste de Glicose Nova StatStrip. O intervalo de valores previsto de cada Solução de Linearidade está impresso em cada frasco de solução. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.

Composição dos reagentes
Contém uma solução aquosa com tampão com D-Glucose, um conservante, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos. Não contém compostos de origem humana; contudo, devem ser respeitadas as boas práticas laboratoriais durante o manuseamento destes materiais (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). As concentrações de glicose na Solução de Linearidade são ajustadas para fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total que contenham as concentrações de glicose impressas nos frascos.

Precauções
- Utilize apenas o Kit de Controlo de Glicose Nova StatStrip para testar com o Medidor de Glicose Nova StatStrip e as Tiras de Testes de Glicose Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução. Não use a solução de linearidade se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Não ingira a solução de linearidade. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de linearidade à temperatura ambiente abaixo de 30°C (86°F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, o que acontecer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de linearidade
Antes de efectuar algum teste consulte o Manual de Instruções do seu medidor de glicose StatStrip para obter informações pormenorizadas.
Itens necessários: Medidor de Glicose Nova StatStrip, Tiras de Teste de Glicose Nova StatStrip e Soluções de Linearidade Nova StatStrip.

Resultados previstos
O intervalo esperado indica o desvio máximo do valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas características técnicas.
O intervalo previsto para a glicose, no frasco de Solução de Linearidade, foi verificado utilizando a determinação por repetição no Medidor de Glicose Nova StatStrip. A solução de linearidade de glicose Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo. Se o resultado do teste com a solução de linearidade se situar fora desse intervalo (para cima ou para baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:
- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de linearidade pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução de linearidade.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Isso pode dever-se a temperaturas extremas ou ao facto de o frasco das tiras de teste ter sido deixado sem tampa. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor de glicose Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.

NOTA: Cada laboratório deverá definir critérios para os resultados de linearidade aceitáveis.

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NOS CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV

Innehåll
Det finns en ampull för varje Nova StatStrip glukoslinearitetslösning nivå 1 till 5. Varje ampull innehåller 4 ml.

Avsedd användning
För kontroll av linearitéten på Nova StatStrip glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress glukosmätare för sjukhusbruk och Nova StatStrip Xpress 2 glukosmätare för sjukhusbruk.

Beskrivning
Nova StatStrip glukoslinearitetslösningar innehåller kända koncentrationer av glukos som reagerar med reagenserna i Nova StatStrip glukostestremsor. Den förväntade värdeintervallen för varje linearitetslösning finns tryckt på varje lösningsampull. Om resultatet hamnar utanför det förväntade området fungerar troligtvis inte systemet korrekt.

Reagenssammansättning
Innehåller en buffrad flytande lösning D-glukos, konserveringsmedel, viskositetsjusterande ämnen och
andra icke-reaktiva ämnen. Innehåller inga beståndsdelar av humant ursprung. God laboratorietillämpning skall emellertid följas vid hanteringen av dessa material (REF. NCCLS DOKUMENTET M29-T2).
Glukoskoncentrationerna i linearietslösningen har justerats till att ge ekvivalenta resultat med helblodsprov som innehåller de glukoskoncentrationer som står tryckta på ampullerna.
Försiktighetsåtgärder
- Använd endast Nova StatStrip glukoslinearitetssats för testning med Nova StatStrip glukosmätare och Nova StatStrip glukostestremsor.
- Kontrollera utgångsdatumet på linearitetsampullen. Använd inte linearitetslösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Förtär inte linearitetslösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att ampullen är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur lägre än 30° C. Skall ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på ampullerna. När ampullen öppnats är lösningen hållbar i 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet passerats, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en linearitetslösningstest
Läs StatStrip glukosmätarinstruktionerna i användarhandboken, där finns detaljerad information innan testning utförs.
Utrustning som behövs: Nova StatStrip glukosmätare, Nova StatStrip glukostestremsor och Nova StatStrip linearitetslösningar.

Förväntade resultat
Det förväntade indikerar den maximala avvikelsen från medelvärdet som kan förväntas under skilda laboratorieförhållanden med instrument som opererar inom specifikationerna. Den förväntade intervallen för glukos på linearitetslösningsampullen har verifierats med motsvarande bestämmelse från Nova StatStrip glukosmätaren. Nova StatStrip glukoslinearitetslösning skall ge ett resultat som hamnar inom de
resultatområden som finns tryckta på etiketten. Om testresultatet med linearitetslösningen hamnar utanför detta område (det är antingen högre eller lägre), fungerar inte mätaren och/eller teststickorna som ett
tillförlitligt system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:
- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Linearitetslösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller har kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med linearitetslösning.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Detta kan bero på extrema temperaturer eller genom att burken
med teststickor har lämnats öppen. Testa på nytt med en ny teststicka.
- Nova StatStrip glukosmätaren kanske inte fungerar korrekt.

OBSSERVERA! Varje laboratorium skall upprätta kriterier för acceptabla

Linearitetsresultat.
Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKTINFORMATION USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781.894.0800 eller avgiftsfritt 1.800.545.6682 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION KANADA 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical-distributör som du hittar på webbsidan www.novabiomedical.com.

EJ FÖR OLYCKSFALL ELLER MEDICINSK INFORMATION
Märksymboler som används: Se instruktionerna i användarhandledningen.

ZH

含量
含有水平 1 到 5 的 Nova StatStrip 葡萄糖线性溶液各一瓶。每瓶含有 4mL。

用途
用于检测 Nova StatStrip 医院用血糖仪和 Nova StatStrip Xpress 医院用血糖仪和 Nova StatStrip Xpress 2 医院用血糖仪的分析结果的线性。

说明
Nova StatStrip 葡萄糖线性溶液含有已知浓度的葡萄糖，能够与 Nova StatStrip 血糖试纸中的试剂起反应。各线性溶液的期望值范围印刷在各溶液瓶子上。如果获得的结果超出期望值范围，系统可能不能正确地运作。

试剂成分
含有右旋葡萄糖、防腐剂、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。含有人源性成分；然而，在处理这些材料期间，应当遵循优良实验室规范 (GLP) (参考 NCCLS 文件 M29-T2)。线性溶液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出与含有瓶子上印刷的葡萄糖浓度的全血样本等值的结果。

注意事项
- Nova StatStrip 葡萄糖线性试剂盒只能与Nova StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸搭配使用，用于检验。
- 检查线性溶液小瓶上的有效期。如果过了有效期, 不要使用线性溶液。
- 不要食入线性溶液。如果吞入, 请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持小瓶密闭。在低于 86° F (30° C) 的室温下储藏溶液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在小瓶上。在打开之后, 按照所示保存的溶液将保持稳定到 3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行线性溶液试验
有关详细信息, 在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书。
需要的物品: Nova StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸和Nova StatStrip 线性溶液。

期望结果
期望范围表示与在技术规范范围内仪器运作的不同实验室条件下可以期望的平均值的最大偏差。通过在 Nova StatStrip 血糖仪上进行重复测定，验证线性溶液小瓶上的葡萄糖期望值范围。Nova StatStrip 葡萄糖线性溶液所产生的结果应当落在标签上印刷的结果范围内。如果线性溶液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可能没有作为一个系统正确运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起:
- 您可能没有正确地进行试验。小心地按照说明重新进行试验。
- 线性溶液可能过了有效期, 或已经被污染。检查线性溶液小瓶上的有效期。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。这可能由于极端温度或保留试纸小瓶帽打开引起。使用新的试纸, 重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。

注释: 各实验室必须为可接受的线性结果建立标准。

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST 标准参考物质

联络我们 美国: Nova 生物医学技术支持电话：781.894.0800，免费热线：1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络位于网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

MONASBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 41750L 2022-01

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
SEBASTIAN ANTONICELLI
4/12/2026 10:36 AM
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF 46947

IVD 15°C (59°F) 30°C (86°F) CE

Nova StatStrip® Glucose and ß-Ketone Control Solution LEVEL 1 For Use Only with the Nova StatStrip Family of Meters

Nova StatStrip® glukose- og ß-ketonekontroloppløsning Må kun anvendes sammen med Nova StatStrip målerserien, Nova StatStrip® Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung zur ausschließlichen Verwendung mit der Nova StatStrip Messgerätfamilie, Διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης β για χρήση μόνο με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip , Solución de control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip® para uso exclusivo con la familia de medidores Nova StatStrip, Solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip® pour utiliser uniquement avec la famille de lecteurs Nova StatStrip, Soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni per uso esclusivo con la famiglia di misuratori StatStrip Nova, グルコースおよびβケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip測定器ファミリーでのみご使用ください, Nova StatStrip 측정기 전용 Nova StatStrip® 포도당 및 베타케톤 조절 용액 Nova StatStrip® glukose- og ß-keton kontrolløsning skal kun brukes med metre i Nova StatStrip-gruppen, Solução de controlo de glicose e ß-cetona para utilizar apenas com a família de medidores Nova StatStrip, Nova StatStrip® glukos och ß-keton kontrollösning att användas endast med Nova StatStrip mätarserie, Nova StatStrip®血糖/β-酮质控溶液仅用于 Nova StatStrip 血糖仪系列。

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Family of Meters and the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Control Solution has a known Glucose and ß-Ketone concentration that reacts with the reagents in the Test Strip. The Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:
- Before using your Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, ß-Ketone, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose and ß-Ketone that reacts with the compounds in the StatStrip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions
- Use only the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution for testing with the StatStrip Meter and Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- *In Vitro* diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips, and StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the package insert. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The StatStrip meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose or ß-Ketone unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.545.6682.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

Nova StatStrip Family of Meters has StatStrip as part of their brand name.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema de la familia de medidores Nova StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y ß-cetona Nova StatStrip.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa y ß-cetona conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva. La prueba con solución control se usa para confirmar que su medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:
- Antes de usar el medidor por primera vez
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales
- Cuando abre un vial nuevo de tiras reactivas
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado
- Después de limpiar el medidor
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, ß-cetona, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos.
Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa y ß-cetona que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.
La concentración de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa.

Precauciones
- Use la solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y ß-cetona Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede una vez pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip, tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip y soluciones control de glucosa y ß-cetona StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en el folleto del paquete. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa o ß-cetona en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova al 1.800.545.6682.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

StatStrip es parte del nombre comercial de la familia de medidores Nova StatStrip.

DA

Indhold
Et hætteglas med kontroloppløsning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip målerserien og Nova StatStrip glukose- og ß-ketoneteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver kontroloppløsning har en kendt glukose- og ß-ketonekoncentration, der reagerer med reagenser i teststrimlen. Kontroloppløsningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt. Kontroloppløsningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontroloppløsningen. Du bør køre en kontroloppløsningstest:
- For du anvender din måler første gang
- Som påkrævet af hospitalets kvalitetskontrolpolitik eller lokale lovkrav
- Når du åbner et nyt hætteglas med teststrimler
- Hvis en patienttest er blevet gentaget, og blodglukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontroloppløsning er en bufferet, vandholdig opløsning, der indeholder D-glukose, ß-ketone, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjustérende middel og andre nonreaktive midler.
Nova StatStrip kontroloppløsninger indeholder en kendt koncentration af glukose og ß-ketone, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Koncentrationen i kontroloppløsningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler
- Anvend kun Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsningen til testning med StatStrip måleren og Nova StatStrip glukose- og ß-ketoneteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloppløsning. Anvend ikke kontroloppløsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontroloppløsning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontroloppløsningen. Bortskaf eventuel tilbagebleven opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontroloppløsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloprøsningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontroloppløsningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis oplosningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontroloplosningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip måleren for at få yderligere oplysninger om måleren før testningen.
Nødvendige dele: StatStrip måler, Nova StatStrip glukoseteststrimler, Nova StatStrip ß-ketoneteststrimler og StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloplosninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip kontroloplosningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på indlægsseddlen. Hvis testresultatet for kontroloplosningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet,
kan skyldes følgende:
- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontroloplosningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplosning. Kontroloplosningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontroloplosningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- StatStrip måleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose eller ß-ketone, medmindre dit kontroloplosningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.545.6682.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencematerialer.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

Nova StatStrip måleserien har StatStrip som en del af deres mærkevarenavn.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 mL Kontrolllösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass die Messgeräte der Nova StatStrip-Familie einwandfrei als System mit den Glucose- bzw. ß-Keton-Teststreifen zusammenwirken.

Beschreibung
Jede Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glucose und ß-Keton, die auf die Reagenzien im Teststreifen anspricht. Ein Kontrolllösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrolllösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrolllösungstest ist vorzunehmen:
- Vor erstmaliger Verwendung des Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn bei wiederholten Patiententests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde.

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrolllösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, ß-Keton, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen.
Nova StatStrip-Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose und ß-Keton, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Konzentration in den Kontrolllösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen
- Zum Testen mit dem StatStrip Messgerät und mit Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrolllösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrolllösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrolllösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für *In Vitro*-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton- Kontrolllösungsfläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter
30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrolllösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: StatStrip Messgerät, Nova StatStrip Glucose-und ß-Keton-Teststreifen sowie StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Packungsbeiblatt liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrolllösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrolllösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das StatStrip Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsintern akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von denen der Nova Biomedical ab. Es sind die qualitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucose- oder ß-Ketonmessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.545.6682 anrufen.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Die Bezeichnung StatStrip gehört zum Markennamen der StatStrip Messgerätfamilie.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι η σειρά μετρητών Nova StatStrip καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου και κετόνης ß λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου και κετόνης ß, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης. Η εξέταση με διάλυμα ελέγχου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης. Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε την εξέταση με διάλυμα ελέγχου:
- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σας
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, κετόνη ß, συντηρητικά, χρωστική FD&C, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου και κετόνης ß, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.
Η συγκέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιέχοντας τις ακόλουθες προορίζόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις
- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου και κετόνης ß StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομένον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε το διάλυμα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip και διαλύματα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Τα διάλυμα ελέγχου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στο ένθετο συσκευασίας. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:
- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή η εξέταση έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναγράφει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε το σάκχαρο ή τη κετόνη ß στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στην αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Αν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova Biomedical στο +1.800.545.6682.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

Η σειρά μετρητών Nova StatStrip έχει το λογότυπο StatStrip ως μέρος του ονόματός της.

REF 46947

LPN 47047H
2019-09

nova biomedical

EC REP Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 47047H 2019-09

LPN 47047H.indd 1

LPN 47047
Rev H
Ver. 1
100% Black
Adobe Indd 14.0.3
1:1 (10.88 x 13.63)
AJM 09/20/2019

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
09/20/2019 11:25 AM
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONASSIO S.R.L.
VICTOR CHEBI
SOCIO GERENTE

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que la famille de lecteurs Nova StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose et de ß-cétone réagissant avec les réactifs dans la bandelette réactive. Le test de la solution de contrôle sert à confirmer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :
- avant d'utiliser le lecteur pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le lecteur.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, de la ß-cétone, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes.
Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose et de ß-cétone réagissant avec les composés dans les bandelettes réactives StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement.
La concentration des solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total.

Précautions
- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose et de ß-cétone Nova StatStrip pour tester avec le lecteur StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose et de ß-cétone Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle
Voir le manuel d'utilisation du lecteur StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le lecteur avant de tester.
Matériel nécessaire : lecteur StatStrip, bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip, bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose et de ß-cétone StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur la notice accompagnant le produit. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le lecteur et/ou la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :
- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le lecteur Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le lecteur ni les bandelettes réactives pour tester la glycémie ou la ß-cétone si le résultat du test de la solution de contrôle n'est pas dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA : 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site Internet site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

StatStrip fait partie de la marque de la famille de lecteurs StatStrip.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova viene usata a scopi di verifica della qualità per assicurare che la famiglia di misuratori StatStrip Nova e le strisce reattive al glucosio e ai ß-chetoni StatStrip Nova funzionino correttamente come sistema.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo ha una concentrazione nota di glucosio e ß-chetoni che reagisce con i reagenti contenuti nella strisce reattive. L'analisi con la soluzione di controllo serve a confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:
- prima di usare il misuratore per la prima volta;
- come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale;
- dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi;
- se vi sono altre indicazioni che il sistema non funzioni come previsto;
- se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente
Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, ß-chetoni, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio e ß-chetoni che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero.

Precauzioni
- La soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore StatStrip e le strisce reattive al glucosio e ai ß-chetoni StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione solo per 3 mesi dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione di controllo è stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore StatStrip.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova, strisce reattive per la misurazione del ß-chetoni StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sul foglietto illustrativo presente nella confezione. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico e dei ß-chetoni soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
IN CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

La dicitura "StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatStrip.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り。

用 途
Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip 測定器ファミリーそしてNova StatStripグルコースおよびβケトンテストストリップがシステムとして正しく 作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、テストストリップに施された試薬と反応する既知濃度のグルコースおよびβケトンが含まれています。コントロール溶液テストは測定器とテストスト リップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液 テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。
- 測定器をはじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたはい場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質
各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、βケトン、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースおよびβケトンが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれる濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項
- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコースおよびβケトンテストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液のみをご使用ください。
- コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。
- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。

保管と取扱い
Nova StatStripグルコースおよびβケトンコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり 閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、Nova StatStrip βケトンテストストリップ、StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液。

期待結果値
Nova StatStripコントロール溶液によるテスト結果は添付文書に印刷表記された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または 低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- StatStrip 測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によってノバ・バイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警 告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血糖値またはβケトンの測定テストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。 問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカル サポート (電話1.800.350.5024) までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682 。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

StatStrip測定器ファミリーには、商標に「StatStrip」が含まれています。

KO

내용물
한 용기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액은 Nova StatStrip 측정기들과 Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 검사 스트립들이 하나의 시스템으로 제대로 작용하는지 확인하기 위한 품질관리 점검으로 사용되고 있습니다.

설 명
각 조절 용액은 검사 스트립 안의 시약과 반응하는 포도당과 베타 케톤 농축액이 농축되어 있습니다. 조절 용액 검사는 측정기와 검사 스트립이 정확히 작용하는가 확인하기 위해 사용됩니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된 기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:
- 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 베타 케톤, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액에는 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당과 베타 케톤 농도가 들어 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 농도는 전혈 샘플에 동등한 결과를 주도록 조정되어 있습니다:

지 침
- Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, Nova StatStrip 베타 케톤 검사 스트립, StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 조절 용액 검사 결과는 사용 설명서에 인쇄된 범위 내에 들어가야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- StatStrip 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 혈당 검사 또는 베타 케톤 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.545.6682) 연락하십시오.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

StatStrip 측정기들은 브랜드 이름의 일부로 StatStrip이라는 단어가 포함되어 있습니다.

NO

Innhold
En flaske med kontrolløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Nova StatStrip glukoseløsning og ß-keton kontrolløsning brukes som en kvalitetskontroll for å forsikre at metre i Nova StatStrip-gruppen og Nova StatStrip glukose teststrimler og ß-keton teststrimler fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukose- og ß-ketonkonsentrasjon som reagerer med reagensene i teststrimlene. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:
- Før du bruker metret for første gang
- I følge forskriftene for kvalitetskontroll ved din institusjon eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som innholder D-glukose, ß-keton, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent konsentrasjon av glukose og ß-keton som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Konsentrasjonen i kontrolløsningen er justert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler
- Bruk kun Nova StatStrip glukose- og ß-keton kontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler og ß-keton teststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Ikke bruk kontrolløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrolløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrolløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke innta kontrolløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for *in vitro*-diagnostikk.

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med Nova StatStrip glukose- og ß-ketonløsning tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip-metret for detaljerte opplysninger om metret før testing.
Nødvendige artikler: StatStrip-meter, Nova StatStrip glukoseteststrimler, ß-Keton teststrimler og StatStrip glukose- og ß-keton kontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip kontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført i pakningsvedlegget. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- StatStrip-metret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på 1.800.545.6682.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682.
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILFELLER ELLER MEDISINSKE OPPLYSNINGER
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

Metre i StatStrip-gruppen har StatStrip som en del av merkenavnet.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que a família de medidores Nova StatStrip e as tiras de teste de glicose e ß-cetona Nova StatStrip estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo possui uma concentração de glicose e ß-cetona definida que reage com os reagentes da tira de teste. O teste com a solução de controlo é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com solução de controlo:
- antes de usar o seu medidor StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, ß-cetona, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose e ß-Cetona definida que reage com os compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.
A concentração nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total:

Precauções
- Use apenas a solução de controlo de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip para testes com o medidor StatStrip e com as tiras de teste de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico *in vitro*.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose e ß-cetona Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução de controlo. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor StatStrip para obter informações detalhadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip, tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose e ß-Cetona StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso na bula. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (mais alto ou mais baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:
- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo mantém-se em bom estado até apenas 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o nível de glicose ou ß-cetona no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.).

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NO CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

A família de medidores StatStrip adopta a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

SV

Innehåll
En flaska innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning används som en kvalitetskontroll för att tillförsäkra att Nova StatStrip mätarserie och Nova StatStrip glukos och ß-keton teststickor fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje kontrollösning har en känd glukos och ß-keton koncentration som reagerar med reagenserna på teststickan. Kontrollösningen används för att bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du bör göra en kontrollösningstest:
- Innan mätaren används för första gången
- När det krävs för din enhets regler för kvalitetskontroll eller lokala föreskrifter
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar mätaren.

Reagenssammansättning
Varje flaska med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, ß-keton, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip kontrollösningar har en känd koncentration av glukos och ß-keton som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivet på flaskans etikett. Om resultaten hamnar utanför den förväntade intervallen kanske systemet inte fungerar korrekt.
Koncentrationen i kontrollösningarna har justerats till att ge ekvivalenta resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder
- Använd endast Nova StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning för test med Nova StatStrip mätare och Nova StatStrip glukos och ß-keton teststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte vätskan i mer än 3 månader efter att flaskan först öppnats. När en ny flaska med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på flaskans etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på flaskans etikett.
- Drick inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik *in vitro*.

Förvaring och hantering
Se till att kontrollösningsflaskan är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur under 30° C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på flaskan med kontrollösning. När flaskan öppnats är lösningen hållbar i upp till 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip mätarinstruktionerna i bruksanvisningen för detaljerad mätarinformation före testning.
Utrustning som behövs: StatStrip mätare, Nova StatStrip glukosteststickor, Nova StatStrip ß-keton teststickor och StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning.

Förväntade resultat
Nova StatStrip kontrollösning ska ge ett resultat som hamnar inom den resultatintervall som finns tryckt på bipacksedeln. Om testresultatet från kontrollösningen ligger utanför denna intervall (antingen högre eller lägre), fungerar kanske inte mätaren och/eller teststickan såsom ett system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:
- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller ha kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar i 3 månader efter att flaskan öppnats. Se till att flaskan med kontrollösningen är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- StatStrip mätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollintervaller kan skilja sig på din avdelning i jämförelse med de intervaller som Nova Biomedical har rekommenderat. Följ din avdelnings riktlinjer för kvalitetskontroller.

VARNING: Använd inte mätaren eller teststickorna för att testa blodglukos eller ß-keton test om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom den förväntade intervallen. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1 800 350 5024.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781 894 0800 eller avgiftsfritt 1 800 545 6682.
KONTAKT I KANADA: 1 800 263 5999.
INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical distributör som du hittar på webbplatsen www.novabiomedical.com.

EJ FÖR AKUT ELLER MEDICINSK INFORMATION
Etikettsymboler som används: Se instruktionerna i bruksanvisningen.

StatStrip mätarserie har StatStrip som en del av märkesnamnet.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖和β-酮质控溶液用于质量控制检测, 以确保 Nova StatStrip 系列血糖仪和 Nova StatStrip血糖和β-酮试纸这一整个体系的正常运作。

说明
各质控液含有已知浓度的葡萄糖和β-酮, 能够与Nova StatStrip血糖试纸中的试剂起反应。
质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下, 您应当进行质控液试验:
- 在第一次使用StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复作患者检验,但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 如果有系统没有正确运作的其它指征
- 如果你掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、β-酮、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖和β-酮, 能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控液小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围, 系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出全血样本相等的结果:

注意事项
- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖和β-酮质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖和β-酮试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用质控液。
- 在第一次打开后, 只能使用3个月。当打开新的一瓶质控液时,向前计数3 个月, 并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后,丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入,请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持 Nova StatStrip 葡萄糖和β-酮质控液小瓶密闭。在低于 86° F (30° C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后,按照所示保存的溶液将保持稳定到3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书, 了解血糖仪的详细资料。
需要的物品: StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸、Nova StatStrip Nβ-酮试纸和 StatStrip 葡萄血糖和β-酮质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在包装标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可能没有作为一个系统运作。超出[illegible]能由于下列原因引起:
- 您可能没有正确地进行试验。小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期, 或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后,质控液只能使用3个月。当不使用时,确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸,重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于Nova Biomedical报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内,不要使用血糖仪或试纸检测血糖或β-酮。使用新的

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质

试纸, 重新进行试验。如果问题继续存在,致电Nova技术支持部门 (电话: 1.800.545.6682)。

联络我们 美国: Nova生物医学技术支持电话: 781.894.0800, 免费热线: 1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

StatStrip血糖仪系列将StatStrip作为它们品牌名的组成部分。

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

REF 46948

IVD 15°C (59°F) 30°C (86°F) CE

Nova StatStrip® Glucose and ß-Ketone Control Solution LEVEL 2 For Use Only with the Nova StatStrip Family of Meters

Nova StatStrip® glukose- og ß-ketonekontroloppløsning Må kun anvendes sammen med Nova StatStrip målerserien, Nova StatStrip® Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung zur ausschließlichen Verwendung mit der Nova StatStrip Messgerätfamilie, Διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης β για χρήση μόνο με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip, Solución de control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip® para uso exclusivo con la familia de medidores Nova StatStrip, Solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip® pour utiliser uniquement avec la famille de lecteurs Nova StatStrip, Soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni per uso esclusivo con la famiglia di misuratori StatStrip Nova, グルコースおよびβケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip測定器ファミリーでのみご使用ください, Nova StatStrip 측정기 전용 Nova StatStrip® 포도당 및 베타 케톤 조절 용액, Nova StatStrip® glukose- og ß-keton kontrolløsning skal kun brukes med metre i Nova StatStrip-gruppen, Solução de controlo de glicose e ß-cetona para utilizar apenas com a família de medidores Nova StatStrip, Nova StatStrip® glukos och ß-keton kontrollösning att användas endast med Nova StatStrip mätarserie, Nova StatStrip®血糖/β-酮质控溶液仅用于 Nova StatStrip 血糖仪系列。

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Family of Meters and the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Control Solution has a known Glucose and ß-Ketone concentration that reacts with the reagents in the Test Strip. The Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:
- Before using your Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, ß-Ketone, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose and ß-Ketone that reacts with the compounds in the Stat-Strip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions
- Use only the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution for testing with the StatStrip Meter and Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- In Vitro diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips, and StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the package insert. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The StatStrip meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose or ß-Ketone unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.545.6682.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682.
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

Nova StatStrip Family of Meters has StatStrip as part of their brand name.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema de la familia de medidores Nova StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y ß-cetona Nova StatStrip.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa y ß-cetona conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva. La prueba con solución control se usa para confirmar que su medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:
- Antes de usar el medidor por primera vez
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales
- Cuando abre un vial nuevo de tiras reactivas
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado
- Después de limpiar el medidor
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, ß-cetona, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos. Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa y ß-cetona que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente. La concentración de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa.

Precauciones
- Use la solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y ß-cetona Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede una vez pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip, tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip y soluciones control de glucosa y ß-cetona StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en el folleto del paquete. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa o ß-cetona en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova al 1.800.545.6682.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

StatStrip es parte del nombre comercial de la familia de medidores Nova StatStrip.

DA

Indhold
Et hætteglas med kontroloppløsning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip målerserien og Nova StatStrip glukose- og ß-ketoneteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver kontroloppløsning har en kendt glukose- og ß-ketonekoncentration, der reagerer med reagenser i teststrimlen. Kontroloppløsningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt. Kontroloppløsningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontroloplæsningen. Du bør køre en kontroloplæsningstest:
- For du anvender din måler første gang
- Som påkrævet af hospitalets kvalitetskontrolpolitik eller lokale lovkrav
- Når du åbner et nyt hætteglas med teststrimler
- Hvis en patienttest er blevet gentaget, og blodglukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontroloplæsning er en bufferet, vandholdig opløsning, der indeholder D-glukose, ß-ketone, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjusterende middel og andre nonreaktive midler.
Nova StatStrip kontroloplæsninger indeholder en kendt koncentration af glukose og ß-ketone, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Koncentrationen i kontroloplæsningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler
- Anvend kun Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloplæsningen til testning med StatStrip måleren og Nova StatStrip glukose- og ß-ketoneteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplæsning. Anvend ikke kontroloplæsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontroloplæsning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontroloplæsningen. Bortskaf eventuel tilbageblevet opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontroloplæsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloplæsningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontroloplæsningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontroloplæsningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip måleren for at få yderligere oplysninger om måleren før testningen.Nødvendige dele: StatStrip måler, Nova StatStrip glukoseteststrimler, Nova StatStrip ß-ketoneteststrimler og StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloplæsninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip kontroloplæsningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på indlægssedlen. Hvis testresultatet for kontroloplæsningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet,
kan skyldes følgende:
- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontroloplæsningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloplæsning. Kontroloplæsningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontroloplæsningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- StatStrip måleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose eller ß-ketone, medmindre dit kontroloplæsningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.545.6682.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

Nova StatStrip målerserien har StatStrip som en del af deres mærkevarenavn.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 mL Kontrolllösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass die Messgeräte der Nova StatStrip-Familie einwandfrei als System mit den Glucose- bzw. ß-Keton-Teststreifen zusammenwirken.

Beschreibung
Jede Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glucose und ß-Keton, die auf die Reagenzien im Teststreifen anspricht. Ein Kontrolllösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrolllösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrolllösungstest ist vorzunehmen:
- Vor erstmaliger Verwendung des Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn bei wiederholten Patiententests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde.

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrolllösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, ß-Keton, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen.
Nova StatStrip-Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose und ß-Keton, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Konzentration in den Kontrolllösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen
- Zum Testen mit dem StatStrip Messgerät und mit Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrolllösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrolllösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrolllösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton- Kontrolllösungsfläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfalldatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrolllösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: StatStrip Messgerät, Nova StatStrip Glucose-und ß-Keton-Teststreifen sowie StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Packungsbeiblatt liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrolllösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrolllösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das StatStrip Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsintern akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von denen der Nova Biomedical ab. Es sind die qualitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucose- oder ß-Ketonmessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.545.6682 anrufen.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Die Bezeichnung StatStrip gehört zum Markennamen der StatStrip Messgerätfamilie.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης β Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι η σειρά μετρητών Nova StatStrip καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου και κετόνης β λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου και κετόνης β, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης. Η εξέταση με διάλυμα ελέγχου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης. Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε την εξέταση με διάλυμα ελέγχου:
- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σας
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, κετόνη β, συντηρητικά, χρωστική FD&C, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου και κετόνης β, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδίδει σωστά.
Η συγκέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιέχοντας τις ακόλουθες προοριζόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις
- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης β Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου και κετόνης β StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομένον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου και κετόνης β Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε τα διαλύματα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου και κετόνης β Nova StatStrip και διαλύματα ελέγχου σακχάρου και κετόνης β StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Τα διάλυμα ελέγχου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στο ένθετο συσκευασίας. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:
- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναγράφει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε τη γλυκόζη του αίματος ή την κετόνη β στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στο αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova στον αριθμό +1.800.545.6682.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

Η σειρά μετρητών Nova StatStrip έχει το λογότυπο StatStrip ως μέρος του ονόματός της.

REF 46948

LPN 47045H
2019-09

nova biomedical
EC REP Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 47045H 2019-09

LPN 47045H.indd 1
LPN 47045
Rev H
Ver.1
100% Black
Adobe Indd 14.0.3
1:1 (10.88 x 13.63 in)
AJM 09/20/2019
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
9/20/2019 9:17 AM
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que la famille de lecteurs Nova StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose et de ß-cétone réagissant avec les réactifs dans la bandelette réactive. Le test de la solution de contrôle sert à confirmer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :

- avant d'utiliser le lecteur pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le lecteur.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, de la ß-cétone, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes.
Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose et de ß-cétone réagissant avec les composés dans les bandelettes réactives StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement.
La concentration des solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total.

Précautions

- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose et de ß-cétone Nova StatStrip pour tester avec le lecteur StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose et de ß-cétone Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle
Voir le manuel d'utilisation du lecteur StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le lecteur avant de tester.
Matériel nécessaire : lecteur StatStrip, bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip, bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose et de ß-cétone StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur la notice accompagnant le produit. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le lecteur et/ou la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :

- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le lecteur Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le lecteur ni les bandelettes réactives pour tester la glycémie ou la ß-cétone si le résultat du test de la solution de contrôle n'est pas dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA : 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site Internet site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

StatStrip fait partie de la marque de la famille de lecteurs StatStrip.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova viene usata a scopi di verifica della qualità per assicurare che la famiglia di misuratori StatStrip Nova e le strisce reattive al glucosio e ai ß-chetoni StatStrip Nova funzionino correttamente come sistema.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo ha una concentrazione nota di glucosio e ß-chetoni che reagisce con i reagenti contenuti nella strisce reattive. L'analisi con la soluzione di controllo serve a confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:

- prima di usare il misuratore per la prima volta;
- come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale;
- dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi;
- se vi sono altre indicazioni che il sistema non funzioni come previsto;
- se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente
Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, ß-chetoni, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio e ß-chetoni che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero.

Precauzioni

- La soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore StatStrip e le strisce reattive al glucosio e ai ß-chetoni StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione solo per 3 mesi dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione di controllo è stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore StatStrip.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova, strisce reattive per la misurazione del ß-chetoni StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sul foglietto illustrativo presente nella confezione. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:

- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico e dei ß-chetoni soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
IN CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

La dicitura "StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatStrip.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り。

用 途
Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip 測定器ファミリーそして Nova StatStripグルコースおよびβケトンテストストリップがシステムとして正しく 作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、テストストリップに施された試薬と反応する既知濃度のグルコースおよびβケトンが含まれています。コントロール溶液テストは測定器とテストスト リップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液 テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。

- 測定器をはじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたはい場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質
各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、βケトン、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースおよびβケトンが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれる濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項

- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコースおよびβケトンテストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液のみをご使用ください。
- コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。
- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。

保管と取扱い
Nova StatStripグルコースおよびβケトンコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり 閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、Nova StatStrip βケトンテストストリップ、StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液。

期待結果値
Nova StatStripコントロール溶液によるテスト結果は添付文書に印刷表記された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または 低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。

- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- StatStrip 測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によってノバ・バイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警 告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血糖値またはβケトンの測定テストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカル サポート (電話1.800.350.5024) までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682 。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

StatStrip測定器ファミリーには、商標に「StatStrip」が含まれています。

KO

내용물
한 용기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액은 Nova StatStrip 측정기들과 Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 검사 스트립들이 하나의 시스템으로 제대로 작용하는지 확인하기 위한 품질관리 점검으로 사용되고 있습니다.

설 명
각 조절 용액은 검사 스트립 안의 시약과 반응하는 포도당과 베타 케톤 농축액이 농축되어 있습니다. 조절 용액 검사는 측정기와 검사 스트립이 정확히 작용하는가 확인하기 위해 사용됩니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된 기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:

- 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 베타 케톤, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액에는 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당과 베타 케톤 농도가 들어 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 농도는 전혈 샘플에 동등한 결과를 주도록 조정되어 있습니다:

지 침

- Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, Nova StatStrip 베타 케톤 검사 스트립, StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 조절 용액 검사 결과는 사용 설명서에 인쇄된 범위 내에 들어가야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:

- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- StatStrip 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 혈당 검사 또는 베타 케톤 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.545.6682) 연락하십시오.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

StatStrip 측정기들은 브랜드 이름의 일부로 StatStrip이라는 단어가 포함되어 있습니다.

NO

Innhold
En flaske med kontrolløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Nova StatStrip glukoseløsning og ß-keton kontrolløsning brukes som en kvalitetskontroll for å forsikre at metre i Nova StatStrip-gruppen og Nova StatStrip glukose teststrimler og ß-keton teststrimler fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukose- og ß-ketonkonsentrasjon som reagerer med reagensene i teststrimlene. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:

- Før du bruker metret for første gang
- I følge forskriftene for kvalitetskontroll ved din institusjon eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som inneholder D-glukose, ß-keton, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent konsentrasjon av glukose og ß-keton som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Konsentrasjonen i kontrolløsningen er justert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler

- Bruk kun Nova StatStrip glukose- og ß-keton kontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler og ß-keton teststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Ikke bruk kontrolløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrolløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrolløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke innta kontrolløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk.

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med Nova StatStrip glukose- og ß-ketonløsning tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip-metret for detaljerte opplysninger om metret før testing.
Nødvendige artikler: StatStrip-meter, Nova StatStrip glukoseteststrimler, ß-Keton teststrimler og StatStrip glukose- og ß-keton kontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip kontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført i pakningsvedlegget. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:

- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- StatStrip-metret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på 1.800.545.6682.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682.
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILFELLER ELLER MEDISINSKE OPPLYSNINGER
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

Metre i StatStrip-gruppen har StatStrip som en del av merkenavnet.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que a família de medidores Nova StatStrip e as tiras de teste de glicose e ß-cetona Nova StatStrip estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo possui uma concentração de glicose e ß-cetona definida que reage com os reagentes da tira de teste. O teste com a solução de controlo é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com solução de controlo:

- antes de usar o seu medidor StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, ß-cetona, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose e ß-Cetona definida que reage com os compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.
A concentração nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total:

Precauções

- Use apenas a solução de controlo de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip para testes com o medidor StatStrip e com as tiras de teste de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose e ß-cetona Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução de controlo. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor StatStrip para obter informações detalhadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip, tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose e ß-Cetona StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso na bula. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (mais alto ou mais baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:

- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo mantém-se em bom estado até apenas 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o nível de glicose ou ß-cetona no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.).

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NO CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

A família de medidores StatStrip adopta a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

SV

Innehåll
En flaska innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning används som en kvalitetskontroll för att tillförsäkra att Nova StatStrip mätarserie och Nova StatStrip glukos och ß-keton teststickor fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje kontrollösning har en känd glukos och ß-keton koncentration som reagerar med reagenserna på teststickan. Kontrollösningen används för att bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du bör göra en kontrollösningstest:

- Innan mätaren används för första gången
- När det krävs för din enhets regler för kvalitetskontroll eller lokala föreskrifter
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar mätaren.

Reagenssammansättning
Varje flaska med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, ß-keton, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip kontrollösningar har en känd koncentration av glukos och ß-keton som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivet på flaskans etikett. Om resultaten hamnar utanför den förväntade intervallen kanske systemet inte fungerar korrekt.
Koncentrationen i kontrollösningarna har justerats till att ge ekvivalenta resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder

- Använd endast Nova StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning för test med Nova StatStrip mätare och Nova StatStrip glukos och ß-keton teststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte vätskan i mer än 3 månader efter att flaskan först öppnats. När en ny flaska med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på flaskans etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på flaskans etikett.
- Drick inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att kontrollösningsflaskan är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur under 30° C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på flaskan med kontrollösning. När flaskan öppnats är lösningen hållbar i upp till 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip mätarinstruktionerna i bruksanvisningen för detaljerad mätarinformation före testning.
Utrustning som behövs: StatStrip mätare, Nova StatStrip glukosteststickor, Nova StatStrip ß-keton teststickor och StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning.

Förväntade resultat
Nova StatStrip kontrollösning ska ge ett resultat som hamnar inom den resultatintervall som finns tryckt på bipacksedeln. Om testresultatet från kontrollösningen ligger utanför denna intervall (antingen högre eller lägre), fungerar kanske inte mätaren och/eller teststickan såsom ett system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:

- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller ha kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar i 3 månader efter att flaskan öppnats. Se till att flaskan med kontrollösningen är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- StatStrip mätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollintervaller kan skilja sig på din avdelning i jämförelse med de intervaller som Nova Biomedical har rekommenderat. Följ din avdelnings riktlinjer för kvalitetskontroller.

VARNING: Använd inte mätaren eller teststickorna för att testa blodglukos eller ß-keton test om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom den förväntade intervallen. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1 800 350 5024.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781 894 0800 eller avgiftsfritt 1 800 545 6682.
KONTAKT I KANADA: 1 800 263 5999.
INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical distributör som du hittar på webbplatsen www.novabiomedical.com.

EJ FÖR AKUT ELLER MEDICINSK INFORMATION
Etikettsymboler som används: Se instruktionerna i bruksanvisningen.

StatStrip mätarserie har StatStrip som en del av märkesnamnet.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖和β-酮质控溶液用于质量控制检测，以确保 Nova StatStrip 系列血糖仪和 Nova StatStrip血糖和β-酮试纸这一整个体系的正常运作。

说明
各质控液含有已知浓度的葡萄糖和β-酮, 能够与Nova StatStrip血糖试纸中的试剂起反应。
质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下, 您应当进行质控液试验:

- 在第一次使用StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复作患者检验,但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 如果有系统没有正确运作的其它指征
- 如果你掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、β-酮、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖和β-酮, 能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控液小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围, 系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出全血样本相等的结果:

注意事项

- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖和β-酮质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖和β-酮试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用质控液。
- 在第一次打开后, 只能使用3个月。当打开新的一瓶质控液时,向前计数3 个月, 并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后,丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入,请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持 Nova StatStrip 葡萄糖和β-酮质控液小瓶密闭。在低于 86° F (30° C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后,按照所示保存的溶液将保持稳定到3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书, 了解血糖仪的详细资料。
需要的物品: StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸、Nova StatStrip Nβ-酮试纸和 StatStrip 葡萄血糖和β-酮质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在包装标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可能没有作为一个系统运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起:

- 您可能没有正确地进行试验。小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期, 或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后,质控液只能使用3个月。当不使用时,确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸,重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于Nova Biomedical报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内,不要使用血糖仪或试纸检测血糖或β-酮。使用新的试纸, 重新进行试验。如果问题继续存在,致电Nova技术支持部门 (电话: 1.800.545.6682)。

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质

联络我们 美国: Nova生物医学技术支持电话：781.894.0800，免费热线：1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

StatStrip血糖仪系列将StatStrip作为它们品牌名的组成部分。

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

REF 46949

IVD 15°C (59°F) 30°C (86°F) CE

Nova StatStrip® Glucose and ß-Ketone Control Solution LEVEL 3 For Use Only with the Nova StatStrip Family of Meters

Nova StatStrip® glukose- og ß-ketonekontroloppløsning Må kun anvendes sammen med Nova StatStrip målerserien, Nova StatStrip® Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung zur ausschließlichen Verwendung mit der Nova StatStrip Messgerätfamilie, Διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß για χρήση μόνο με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip , Solución de control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip® para uso exclusivo con la familia de medidores Nova StatStrip, Solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip® pour utiliser uniquement avec la famille de lecteurs Nova StatStrip, Soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni per uso esclusivo con la famiglia di misuratori StatStrip Nova, グルコースおよびßケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip測定器ファミリーでのみご使用ください, Nova StatStrip 측정기 전용 Nova StatStrip® 포도당 및 베타 케톤 조절 용액, Nova StatStrip® glukose- og ß-keton kontrolløsning skal kun brukes med metre i Nova StatStrip-gruppen, Solução de controlo de glicose e ß-cetona para utilizar apenas com a família de medidores Nova StatStrip, Nova StatStrip® glukos och ß-keton kontrollösning att användas endast med Nova StatStrip mätarserie, Nova StatStrip®血糖/β-酮质控溶液仅用于 Nova StatStrip 血糖仪系列。

EN

Contents
One vial of control solution contains 4 mL.

Intended Use
The Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution is used as a quality control check to ensure that the Nova StatStrip Family of Meters and the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Test Strips are working properly as a system.

Description
Each Control Solution has a known Glucose and ß-Ketone concentration that reacts with the reagents in the Test Strip. The Control Solution test is used to confirm that your meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the label of the control solution. You should run a control solution test:
- Before using your Meter for the first time
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

Reagent Composition
Each control solution vial is a buffered aqueous solution containing D-Glucose, ß-Ketone, preservative, FD&C dye, viscosity-adjusting agent, and other nonreactive agents.
The Nova StatStrip Control Solutions contain a known concentration of glucose and ß-Ketone that reacts with the compounds in the StatStrip Test Strips. The expected value range for the controls is listed on each control vial. If results are obtained outside the expected range, the system may not be performing correctly.
The concentration in the control solutions is adjusted to give equivalent results to whole blood samples.

Precautions
- Use only the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution for testing with the StatStrip Meter and Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Test Strips.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use the control solution if the expiration date has passed.
- Use only for 3 months after first opening. When you open a new vial of control solution, count forward 3 months and write that date on the label of the control solution vial. Discard any remaining solution after the date you have written on the vial.
- Do not consume the control solution. If swallowed, seek immediate medical attention.
- *In Vitro* diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the control vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the expiration date, whichever comes first.

How to Run a Control Solution Test
Refer to your StatStrip Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing.
Items Needed: StatStrip Meter, Nova StatStrip Glucose Test Strips, Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips, and StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solutions.

Expected Results
The Nova StatStrip Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the package insert. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working as a system. An out-of-range result may be caused by the following:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The StatStrip meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

WARNING: Do not use the meter or test strips to test blood glucose or ß-Ketone unless your control solution test result falls within the expected range. Repeat the test using a new test strip. If the problem continues, call Nova Technical Support at 1.800.545.6682.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

Nova StatStrip Family of Meters has StatStrip as part of their brand name.

ES

Contenido
Un vial de solución control contiene 4 mL.

Uso indicado
La solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip se usa como verificación de control de calidad para asegurar el funcionamiento correcto como sistema de la familia de medidores Nova StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y ß-cetona Nova StatStrip.

Descripción
Cada solución control de glucosa tiene una concentración de glucosa y ß-cetona conocida que reacciona con los reactivos de la tira reactiva. La prueba con solución control se usa para confirmar que su medidor y las tiras reactivas estén funcionando correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta de la solución control. Usted debería realizar una prueba con solución control en los siguientes casos:
- Antes de usar el medidor por primera vez
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales
- Cuando abre un vial nuevo de tiras reactivas
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de glucosa en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado
- Después de limpiar el medidor
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente
- Si se le cae el medidor.

Composición del reactivo
Cada vial de solución control es una solución amortiguadora acuosa que contiene D-Glucosa, ß-cetona, conservantes, colorantes FD&C, agentes viscosantes y otros agentes no reactivos.
Las soluciones control Nova StatStrip contienen una concentración conocida de glucosa y ß-cetona que reacciona con los compuestos de las tiras reactivas StatStrip. El intervalo de valores esperado de las soluciones control se indica en cada vial. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.
La concentración de las soluciones control se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa.

Precauciones
- Use la solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor StatStrip y las tiras reactivas para glucosa y ß-cetona Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. No use la solución control si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Use sólo durante los 3 meses siguientes de abierta la solución. Cuando abre un vial nuevo de solución control, cuente 3 meses a partir de la fecha de apertura y escriba esa fecha en la etiqueta del vial de la solución control. Deseche cualquier resto de solución que quede una vez pasada la fecha escrita en el vial.
- No ingiera la solución control. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de la solución control de glucosa y ß-cetona Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene la solución control a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales de la solución control. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución control
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor StatStrip, tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip, tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip y soluciones control de glucosa y ß-cetona StatStrip.

Resultados esperados
Los resultados de la prueba con solución control Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en el folleto del paquete. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor StatStrip quizá no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar de los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución en cuanto a los resultados de control de calidad.

ADVERTENCIA: No use el medidor o las tiras reactivas para realizar la prueba de glucosa o ß-cetona en sangre a menos que el resultado de la prueba con solución control se encuentre dentro del intervalo esperado. Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a Asistencia técnica de Nova al 1.800.545.6682.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADA: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

StatStrip es parte del nombre comercial de la familia de medidores Nova StatStrip.

REF 46949

LPN 47046H
2019-09

DA

Indhold
Et hætteglas med kontroloppløsning indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsning anvendes som et kvalitetskontroltjek for at sikre, at Nova StatStrip målerserien og Nova StatStrip glukose- og ß-ketoneteststrimlerne fungerer korrekt som et system.

Beskrivelse
Hver kontroloppløsning har en kendt glukose- og ß-ketonekoncentration, der reagerer med reagenser i teststrimlen. Kontroloppløsningstesten anvendes til at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt. Kontroloppløsningstestresultaterne bør falde inden for det værdiområde, som er trykt på etiketten til kontroloppløsningen. Du bør køre en kontroloppløsningstest:
- For du anvender din måler første gang
- Som påkrævet af hospitalets kvalitetskontrolpolitik eller lokale lovkrav
- Når du åbner et nyt hætteglas med teststrimler
- Hvis en patienttest er blevet gentaget, og blodglukoseresultaterne stadig er lavere eller højere end forventet
- Hvis der er andre indikationer for, at systemet ikke fungerer korrekt
- Hvis du taber måleren.

Reagentsammensætning
Hvert hætteglas med kontroloppløsning er en bufferet, vandholdig opløsning, der indeholder D-glukose, ß-ketone, konserveringsmiddel, FD&C-farvestof, viskositetsjusterende middel og andre nonreaktive midler.
Nova StatStrip kontroloppløsninger indeholder en kendt koncentration af glukose og ß-ketone, der reagerer med sammensætningerne i StatStrip teststrimlerne. Det forventede værdiområde for kontrollerne er angivet på hvert hætteglas med kontrol. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.
Koncentrationen i kontroloppløsningerne justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver.

Forsigtighedsregler
- Anvend kun Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsningen til testning med StatStrip måleren og Nova StatStrip glukose- og ß-ketoneteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloppløsning. Anvend ikke kontroloppløsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Anvend kun i 3 måneder efter åbning. Når du åbner et nyt hætteglas med kontroloppløsning, skal du tælle 3 måneder frem og skrive den dato på etiketten på hætteglasset med kontroloppløsningen. Bortskaf eventuel tilbageblevet opløsning efter den dato, som du har skrevet på hætteglasset.
- Du må ikke indtage kontroloppløsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering
Hold hætteglasset med Nova StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsningen forsvarligt lukket, når det ikke er i brug. Opbevar kontroloppløsningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på kontrolhætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en kontroloppløsningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip måleren for at få yderligere oplysninger om måleren før testningen.
Nødvendige dele: StatStrip måler, Nova StatStrip glukoseteststrimler, Nova StatStrip ß-ketonetest-strimler og StatStrip glukose- og ß-ketonekontroloppløsninger.

Forventede resultater
Nova StatStrip kontroloppløsningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på indlægssedlen. Hvis testresultatet for kontroloppløsningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer din måler og/eller teststrimmel måske ikke som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet,
kan skyldes følgende:
- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Kontroloppløsningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med kontroloppløsning. Kontroloppløsningen er kun holdbar tre måneder efter åbning. Sørg for, at hætteglasset med kontroloppløsningen er lukket, når det ikke er i brug.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- StatStrip måleren fungerer muligvis ikke korrekt.
- Acceptable kvalitetskontrolområder kan afvige på dit hospital i forhold til Nova Biomedical's angivne områder. Følg dit hospitals retningslinjer for kvalitetskontrolresultater.

ADVARSEL: Anvend ikke måleren eller teststrimlerne til testning af blodglukose eller ß-ketone, medmindre dit kontroloppløsningsresultat falder inden for det forventede område. Gentag testen vha. en ny teststrimmel. Hvis problemet fortsætter, skal du ringe til Nova's tekniske support på 1.800.545.6682.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELLER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketterne: Se brugsvejledningen.

Nova StatStrip målerserien har StatStrip som en del af deres mærkevarenavn.

DE

Inhalt
Ein Fläschchen enthält 4 mL Kontrolllösung.

Anwendungszweck
Die Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung dient zur Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass die Messgeräte der Nova StatStrip-Familie einwandfrei als System mit den Glucose- bzw. ß-Keton-Teststreifen zusammenwirken.

Beschreibung
Jede Kontrolllösung enthält eine bekannte Menge Glucose und ß-Keton, die auf die Reagenzien im Teststreifen anspricht. Ein Kontrolllösungstest dient zum Nachweis ordnungsgemäßer Funktion des Messgeräts und der Teststreifen. Die Kontrolllösungs-Testergebnisse müssen im Sollbereich gemäß dem Flaschenetikett liegen. Ein Kontrolllösungstest ist vorzunehmen:
- Vor erstmaliger Verwendung des Messgeräts
- Je nach institutsinternen bzw. aufsichtsbehördlichen Qualitätsbestimmungen
- Wenn bei wiederholten Patientenstests die Blutzuckerergebnisse weiterhin über oder unter den zu erwartenden Werten liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauen Betriebs
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde.

Reagenszusammensetzung
Jedes Fläschchen Kontrolllösung besteht aus einer gepufferten wässrigen Lösung unter Beinhaltung von D-Glucose, ß-Keton, einem Konservierungsmittel, einem FD&C-Farbstoff, einem Viskositätsausgleichmittel sowie weiteren reaktionsfreien Substanzen.
Nova StatStrip-Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge Glucose und ß-Keton, die auf die Verbindungen im Nova StatStrip-Teststreifen anspricht. Der bei der Messung zu erwartende Wertbereich ist auf jedem Lösungsfläschchen vermerkt. Liegen die Messwerte außerhalb dieses Sollbereichs, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.
Die Konzentration in den Kontrolllösungen ist auf gleichwertige Ergebnisse bei Vollblutproben eingestellt:

Vorsichtsmaßnahmen
- Zum Testen mit dem StatStrip Messgerät und mit Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Teststreifen ausschließlich die Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungs-Fläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Kontrolllösung nicht mehr gebrauchen.
- Nur 3 Monate lang nach dem ersten Öffnen verwenden. Beim Öffnen eines neuen Kontrolllösungsfläschchens das 3 Monate später liegende Datum als Verfallsdatum auf dem Etikett notieren. Nach Ablauf des notierten Verfallsdatums den Rest der Lösung entsorgen.
- Die Kontrolllösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs ist das Nova StatStrip Glucose- und ß-Keton- Kontrolllösungsfläschchen gut verschlossen zu halten und bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Lösungsfläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Kontrolllösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: StatStrip Messgerät, Nova StatStrip Glucose-und ß-Keton-Teststreifen sowie StatStrip Glucose- und ß-Keton-Kontrolllösung.

Sollwerte
Die mit der Nova StatStrip-Kontrolllösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Packungsbeiblatt liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auf Folgendes zurückzuführen sein:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Kontrolllösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum. Die Kontrolllösung hält nur für 3 Monate nach dem Öffnen. Darauf achten, dass während des Nichtgebrauchs das Fläschchen gut verschlossen ist.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Beschädigte Teststreifen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das StatStrip Messgerät funktioniert nicht richtig.
- Institutsintern akzeptable Qualitätskontrollbereiche weichen von denen der Nova Biomedical ab. Es sind die qualitätskontrollbezogenen Institutsrichtlinien zu befolgen.

WARNHINWEIS: Messgerät und Teststreifen sind für Blutglucose- oder ß-Ketonmessungen grundsätzlich nur zu verwenden, wenn das Ergebnis des Kontrolllösungstests im Sollbereich liegt. Der Test ist ggf. mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Besteht das Problem weiter, bitte den Nova Technischen Kundendienst unter der Nummer 1.800.545.6682 anrufen.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Die Bezeichnung StatStrip gehört zum Markennamen der StatStrip Messgerätfamilie.

EL

Περιεχόμενα
Ένα φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσο ελέγχου ποιότητας για να διασφαλιστεί ότι η σειρά μετρητών Nova StatStrip καθώς και οι ταινίες εξέτασης που χρησιμοποιούνται με τον μετρητή σακχάρου και κετόνης ß λειτουργούν σωστά ως ένα σύστημα.

Περιγραφή
Κάθε διάλυμα ελέγχου περιέχει γνωστή συγκέντρωση σακχάρου και κετόνης ß, η οποία αντιδρά με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης. Η εξέταση με διάλυμα ελέγχου χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης. Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου. Χρησιμοποιήστε την εξέταση με διάλυμα ελέγχου:
- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά το μετρητή σας
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές ελεγκτικές αρχές
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από το αναμενόμενο
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε φιαλίδιο με διάλυμα ελέγχου είναι ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει γλυκόζη D, κετόνη ß, συντηρητικά, χρωστική FD&C, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά.
Τα διαλύματα ελέγχου Nova StatStrip περιέχουν γνωστή συγκέντρωση σακχάρου και κετόνης ß, η οποία αντιδρά με τις χημικές ενώσεις των ταινιών εξέτασης StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για τους ελέγχους αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.
Η συγκέντρωση σακχάρου στα διαλύματα ελέγχου ρυθμίζεται με τρόπο ώστε να παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα με τα δείγματα ολικού αίματος περιξέοντας τις ακόλουθες προαιρετόμενες συγκεντρώσεις σακχάρου:

Προφυλάξεις
- Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου και κετόνης ß StatStrip και τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα ελέγχου αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο για 3 μήνες μετά από το πρώτο άνοιγμα. Όταν ανοίγετε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου, μετρήστε τους επόμενους 3 μήνες και σημειώστε αυτήν την ημερομηνία στην ετικέτα του φιαλιδίου. Απορρίψτε το εναπομένον διάλυμα μετά το πέρας της ημερομηνίας που σημειώσατε στο φιαλίδιο.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα ελέγχου. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Φυλάσσετε το διάλυμα ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα ελέγχου
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση.
Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου και κετόνης ß Nova StatStrip και διαλύματα ελέγχου σακχάρου και κετόνης ß StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Το διάλυμα ελέγχου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στο ένθετο συσκευασίας. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτουν εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν από τους παρακάτω λόγους:
- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.
- Οι αποδεκτές περιοχές τιμών ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρουν στο νοσηλευτικό ίδρυμά σας από αυτές που αναγράφει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσηλευτικού σας ιδρύματος σχετικά με τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το μετρητή ή τις ταινίες εξέτασης για να εξετάσετε το σάκχαρο ή την κετόνη ß στο αίμα, εκτός κι αν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου εμπίπτει στην αναμενόμενη περιοχή τιμών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Nova στον αριθμό +1.800.545.6682.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΑΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΟΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

Η σειρά μετρητών Nova StatStrip έχει το λογότυπο StatStrip ως μέρος του ονόματός της.

nova biomedical
EC REP Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 47046H.indd 1
LPN 47046
Rev H
Ver. 1
100% Black
Adobe Indd 14.0.3
1:1 (10.88 x 13.63)
AJM 09/20/2019
IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
09/20/26 10:23 AM
SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
VICTOR CHEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

FR

Contenu
Un flacon de solution de contrôle contient 4 ml.

Utilisation prévue
La solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip sert à vérifier le contrôle de la qualité pour assurer que la famille de lecteurs Nova StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip fonctionnent correctement en tant que système.

Description
Chaque solution de contrôle a une concentration connue de glucose et de ß-cétone réagissant avec les réactifs dans la bandelette réactive. Le test de la solution de contrôle sert à confirmer que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette de la solution de contrôle. Un test de la solution de contrôle doit être exécuté :
- avant d'utiliser le lecteur pour la première fois,
- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité en vigueur dans l'établissement ou requis par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus élevés que prévu,
- s'il y a des indications montrant que le système ne fonctionne pas correctement,
- si l'opérateur a laissé tomber le lecteur.

Composition du réactif
Chaque flacon de solution de contrôle est une solution aqueuse tamponnée contenant du D-glucose, de la ß-cétone, un agent conservateur, un colorant FD&C, un agent d'ajustement de la viscosité et des agents inertes.
Les solutions de contrôle Nova StatStrip contiennent une concentration connue de glucose et de ß-cétone réagissant avec les composés dans les bandelettes réactives StatStrip. La plage de valeurs prévues pour les contrôles est indiquée sur chaque flacon de contrôle. Si les résultats obtenus se trouvent en dehors de la plage prévue, le système peut ne pas fonctionner correctement.
La concentration des solutions de contrôle est ajustée pour donner des résultats équivalents aux échantillons de sang total.

Précautions
- Utiliser uniquement la solution de contrôle du glucose et de ß-cétone Nova StatStrip pour tester avec le lecteur StatStrip et les bandelettes réactives de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. Ne pas utiliser la solution de contrôle après la date de péremption.
- Utiliser uniquement pendant 3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois. Lorsque qu'un nouveau flacon de solution de contrôle est ouvert, compter 3 mois qui suivent et inscrire cette date sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle. Jeter le reste de la solution après la date inscrite sur le flacon.
- Ne pas ingérer la solution de contrôle. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon de solution de contrôle du glucose et de ß-cétone Nova StatStrip doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons de contrôle. Une fois le flacon ouvert, les solutions conservées comme indiqué sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de contrôle
Voir le manuel d'utilisation du lecteur StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le lecteur avant de tester.
Matériel nécessaire : lecteur StatStrip, bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip, bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip et solutions de contrôle du glucose et de ß-cétone StatStrip.

Résultats prévus
La solution de contrôle Nova StatStrip doit produire des résultats compris dans la plage des résultats imprimés sur la notice accompagnant le produit. Si les résultats de test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage (soit plus hauts, soit plus bas), le lecteur et/ou la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par :
- Un test qui n'a pas été exécuté correctement. Retester en suivant soigneusement les directives.
- Une solution de contrôle expirée ou contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veiller à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand elle n'est pas utilisée.
- La date de péremption de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le lecteur Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages du contrôle de la qualité acceptables de l'établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivre le protocole de l'établissement pour les résultats du contrôle de la qualité.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le lecteur ni les bandelettes réactives pour tester la glycémie ou la ß-cétone si le résultat du test de la solution de contrôle n'est pas dans la plage prévue. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, appeler le support technique de Nova, numéro de téléphone 1.800.545.6682.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA : 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site Internet site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

StatStrip fait partie de la marque de la famille de lecteurs StatStrip.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di controllo contiene 4 mL.

Finalità d'uso
La soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova viene usata a scopi di verifica della qualità per assicurare che la famiglia di misuratori StatStrip Nova e le strisce reattive al glucosio e ai ß-chetoni StatStrip Nova funzionino correttamente come sistema.

Descrizione
Ciascuna soluzione di controllo ha una concentrazione nota di glucosio e ß-chetoni che reagisce con i reagenti contenuti nella strisce reattive. L'analisi con la soluzione di controllo serve a confermare che il misuratore e le strisce reattive funzionino correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. L'analisi con la soluzione di controllo va effettuata nei seguenti casi:
- prima di usare il misuratore per la prima volta;
- come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale;
- dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi;
- se vi sono altre indicazioni che il sistema non funzioni come previsto;
- se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

Composizione del reagente
Ciascuna boccetta di soluzione di controllo contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, ß-chetoni, conservante, colorante FD&C, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi.
La soluzione di controllo StatStrip Nova contiene una concentrazione nota di glucosio e ß-chetoni che reagisce con i composti contenuti nelle strisce reattive StatStrip. Il range atteso della soluzione di controllo è riportato sulla boccetta contenente la soluzione. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.
La concentrazione presente nella soluzione di controllo è regolata in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero.

Precauzioni
- La soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova va usata esclusivamente a fini di analisi con il misuratore StatStrip e le strisce reattive al glucosio e ai ß-chetoni StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di controllo se la data di scadenza è già passata.
- Usare la soluzione solo per 3 mesi dopo l'apertura della boccetta. Quando si apre una nuova boccetta di soluzione di controllo, contare 3 mesi e scrivere la data corrispondente sull'etichetta. Gettare eventuale soluzione rimanente dopo la data indicata sulla boccetta.
- Non ingerire la soluzione di controllo. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente la soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip Nova. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. Una volta aperta la boccetta, la soluzione di controllo è stabile se conservata come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore StatStrip.
Articoli necessari per l'analisi: misuratore StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova, strisce reattive per la misurazione del ß-chetoni StatStrip Nova e soluzione di controllo del glucosio e dei ß-chetoni StatStrip.

Risultati attesi
La soluzione di controllo StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sul foglietto illustrativo presente nella confezione. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.
- I range accettabili del controllo di qualità dell'istituto di appartenenza potrebbero essere diversi da quelli riportati dalla Nova Biomedical. Per i risultati del controllo di qualità, attenersi alle indicazioni dell'istituto di appartenenza.

AVVERTENZA: Usare il misuratore o le strisce reattive per la misurazione del glucosio ematico e dei ß-chetoni soltanto dopo aver verificato che i risultati dell'analisi eseguita con la soluzione di controllo rientrano nel range previsto. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, chiamare il servizio di assistenza tecnica Nova al numero verde USA 1.800.545.6682.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
IN CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

La dicitura "StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatStrip.

JA

構成内容
コントロール溶液 1瓶 4 mL入り。

用 途
Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液は、Nova StatStrip 測定器ファミリーそしてNova StatStripグルコースおよびβケトンテストストリップがシステムとして正しく 作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。

説 明
各コントロール溶液には、テストストリップに施された試薬と反応する既知濃度のグルコースおよびβケトンが含まれています。コントロール溶液テストは測定器とテストスト リップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液 テストは以下の項目にあてはまる場合に実施してください。
- 測定器をはじめて使用する前。
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコース濃度が予想値よりも低いまたはい場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

試薬構成物質
各コントロール溶液の容器には、D-グルコース、βケトン、保存剤、FD&C 染料、粘度調整剤、その他非反応剤を含む緩衝液が入っています。
Nova StatStrip コントロール溶液には、StatStrip テストストリップに施された物質と反応する既知量のグルコースおよびβケトンが含まれています。各コントロール溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。
コントロール溶液に含まれる濃度は以下の目標グルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項
- StatStrip 血糖値測定器と Nova StatStrip グルコースおよびβケトンテストストリップを使用してテストするには、Nova StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液のみをご使用ください。
- コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。使用期限を過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。
- コントロール溶液は開封後 3ヶ月まで有効です。新しいコントロール溶液の容器を開封したとき、3ヶ月後の日付をコントロール溶液の容器のラベルに記入してください。容器に記入した日付を過ぎた溶液は廃棄してください。
- コントロール溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。
- StatStrip 血糖値測定器をはじめて使用する前。

保管と取扱い
Nova StatStripグルコースおよびβケトンコントロール溶液を使用しないときは、容器のキャップをしっかり 閉じて保管してください。コントロール溶液は 30°C 未満の室温で保管してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

コントロール溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip測定器、Nova StatStrip グルコーステストストリップ、Nova StatStrip βケトンテストストリップ、StatStrip グルコースおよびβケトンコントロール溶液。

期待結果値
Nova StatStripコントロール溶液によるテスト結果は添付文書に印刷表記された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または 低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- StatStrip 測定器が正しく作動しない場合。
- 品質管理許容範囲は、各施設によってノバ・バイオメディカル社の報告範囲数値と異なる場合があります。各試験施設の品質管理結果ガイドラインに従ってください。

警 告: コントロール溶液テストの結果が期待範囲値から逸脱する場合は、係る測定器またはテストストリップを使用して血糖値またはβケトンの測定テストを行わないでください。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。 問題が解消しない場合は、ノバ・バイオメディカル・テクニカル サポート (電話1.800.350.5024) までご連絡ください。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料通話 1.800.545.6682 。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。

救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

StatStrip測定器ファミリーには、商標に「StatStrip」が含まれています。

KO

내용물
한 용기에 4 mL의 조절 용액이 들어있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액은 Nova StatStrip 측정기들과 Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 검사 스트립들이 하나의 시스템으로 제대로 작용하는지 확인하기 위한 품질관리 점검으로 사용되고 있습니다.

설 명
각 조절 용액은 검사 스트립 안의 시약과 반응하는 포도당과 베타 케톤 농축액이 농축되어 있습니다. 조절 용액 검사는 측정기와 검사 스트립이 정확히 작용하는가 확인하기 위해 사용됩니다. 조절 용액 검사 결과는 조절 용액의 표지 라벨에 기재된 기준치 범위 내로 들어와야 합니다. 다음의 경우 조절 용액 검사를 수행합니다:
- 측정기를 처음 사용하기 전.
- 귀사 품질 관리 정책이나 지역 규제 요건으로 필요할 때.
- 환자 검사를 여러 번 시행해도 예상보다 혈당 결과 수치가 계속해서 낮거나 높을 때.
- 기계가 적절하게 작동하지 않는 기타 징후가 있을 때.
- 측정기를 떨어뜨렸을 때.

시약 구성
각각의 조절 용액 용기에는 D-포도당, 베타 케톤, 방부제, FD&C 염료, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품을 포함하여 완충제로 처리된 수용액이 들어있습니다.
Nova StatStrip 포도당 조절 용액에는 StatStrip 검사 스트립의 구성 성분과 반응하는 기존에 알려진 포도당과 베타 케톤 농도가 들어 있습니다. 조절 용액의 예상 수치 범위는 각 조절 용기에 목록으로 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.
조절 용액의 농도는 전혈 샘플에 동등한 결과를 주도록 조정되어 있습니다:

지 침
- Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액은 StatStrip 포도당 측정기와 Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 검사 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 조절 용액은 사용하지 마십시오.
- 처음 개봉 후 3개월 동안 사용합니다. 새 조절 용액의 용기를 개봉하게 되면, 3개월째가 되는 날의 날짜를 조절 용액 용기의 표지 라벨에 기재하십시오. 용기 표지에 기입한 날짜가 지나면 남아 있는 용액은 폐기합니다.
- 조절 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
Nova StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액을 사용하지 않을 때는 용기 마개를 꼭 닫아 보관하십시오. 또한 조절 용액은 실온 86°F (30°C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 조절 용액 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

조절 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 측정기에 대한 상세 정보는 StatStrip 측정기의 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 측정기, Nova StatStrip 포도당 검사 스트립, Nova StatStrip 베타 케톤 검사 스트립, StatStrip 포도당 및 베타 케톤 조절 용액.

예상 결과
Nova StatStrip 조절 용액 검사 결과는 사용 설명서에 인쇄된 범위 내에 들어가야 합니다. 조절 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 조절 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 조절 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 조절 용액은 개봉 후 3개월 동안 유효합니다. 조절 용액 용기를 사용하지 않을 때는 마개가 닫혀있는지 확인하십시오.
- 검사 스트립의 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- StatStrip 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.
- 사용자 소속 기관에서 수용가능한 품질 관리 범위는 Nova Biomedical사에서 보고하는 범위와 다를 수 있습니다. 품질 관리 결과는 사용자 소속 기관의 지침을 따르십시오.

경고: 조절 용액 검사 결과가 기대치 범위 내로 들어오지 않으면, 포도당 측정기나 검사 스트립을 혈당 검사 또는 베타 케톤 검사에 사용하지 마십시오. 새 검사 스트립으로 검사를 반복하십시오. 문제가 계속해서 반복되면, Nova 기술 지원부로 (1.800.545.6682) 연락하십시오.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

StatStrip 측정기들은 브랜드 이름의 일부로 StatStrip이라는 단어가 포함되어 있습니다.

NO

Innhold
En flaske med kontrolløsning inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Nova StatStrip glukoseløsning og ß-keton kontrolløsning brukes som en kvalitetskontroll for å forsikre at metre i Nova StatStrip-gruppen og Nova StatStrip glukose teststrimler og ß-keton teststrimler fungerer ordentlig som et system.

Beskrivelse
Hver glukosekontrolløsning har en kjent glukose- og ß-ketonkonsentrasjon som reagerer med reagensene i teststrimlene. Glukosekontrolløsningen brukes til å bekrefte at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten for kontrolløsningen. Du skal utføre en kontrolløsningstest:
- Før du bruker metret for første gang
- I følge forskriftene for kvalitetskontroll ved din institusjon eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det finnes andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Reagenssammensetning
Hver kontrollflaske er en bufret vannholdig løsning som innholder D-glukose, ß-keton, konserveringsmiddel, FD&C-fargestoff, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer.
Nova StatStrip glukosekontrolløsning har en kjent konsentrasjon av glukose og ß-keton som reagerer med forbindelsene i Nova StatStrip teststrimlene. Den forventede verdiområdet for kontrollene er oppført på hver kontrollflaske. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er det mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.
Konsentrasjonen i kontrolløsningen er justert for å oppnå konsentrasjoner som tilsvarer prøver med helblod.

Forholdsregler
- Bruk kun Nova StatStrip glukose- og ß-keton kontrolløsning for testing med StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler og ß-keton teststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Ikke bruk kontrolløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Bruk den kun i tre måneder etter at den er åpnet for første gang. Når du åpner en ny flaske med kontrolløsning skal du telle forover 3 måneder og skrive denne datoen på etiketten på flasken med kontrolløsning. Kasser all løsning som er til overs etter datoen du har skrevet på flasken.
- Ikke innta kontrolløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk.

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken med Nova StatStrip glukose- og ß-ketonløsning tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på kontrollflaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip-metret for detaljerte opplysninger om metret før testing.
Nødvendige artikler: StatStrip-meter, Nova StatStrip glukoseteststrimler, ß-Keton teststrimler og StatStrip glukose- og ß-keton kontrolløsning.

Forventede resultater
Nova StatStrip kontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført i pakningsvedlegget. Hvis glukosekontrollresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret ditt og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system. Et resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- StatStrip-metret fungerer kanskje ikke ordentlig.
- Akseptable kvalitetskontrollområder ved din institusjon kan være forskjellige fra de som oppgis av Nova Biomedical. Følg anvisningene for din institusjon angående kvalitetskontrollresultater.

ADVARSEL: Ikke bruk metret eller teststrimlene for å teste blodglukose med mindre kontrolløsningsresultatet faller innenfor det forventede området. Test på nytt med bruk av en ny strimmel. Hvis problemet fortsetter, skal du kontakte Nova teknisk støtte på 1.800.545.6682.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682.
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILFELLER ELLER MEDISINSKE OPPLYSNINGER
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

Metre i StatStrip-gruppen har StatStrip som en del av merkenavnet.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução de controlo contém 4 ml.

Utilização prevista
A solução de controlo de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip é usada na verificação de controlo da qualidade, para garantir que a família de medidores Nova StatStrip e as tiras de teste de glicose e ß-cetona Nova StatStrip estão a funcionar bem em conjunto.

Descrição
Cada solução de controlo possui uma concentração de glicose e ß-cetona definida que reage com os reagentes da tira de teste. O teste com a solução de controlo é usado para confirmar que o seu medidor e as respectivas tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo da solução de controlo. Deve realizar um teste com solução de controlo:
- antes de usar o seu medidor StatStrip pela primeira vez
- em função dos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou dos requisitos legais do seu país
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de glicose no sangue continuarem a ser mais baixos ou mais altos do que o esperado
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente
- se deixar cair o medidor.

Composição do Reagente
Cada frasco de solução de controlo contém uma solução aquosa com tampão que contém D-glicose, ß-cetona, um conservante, um corante FD&C, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos.
As soluções de controlo Nova StatStrip contêm uma concentração de glicose e ß-Cetona definida que reage com os compostos das tiras de teste StatStrip. O intervalo de valores esperado para os controlos está mencionado em cada frasco. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.
A concentração nas soluções de controlo é ajustada de modo a fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total:

Precauções
- Use apenas a solução de controlo de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip para testes com o medidor StatStrip e com as tiras de teste de glicose e ß-Cetona Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de solução de controlo. Não use a solução de controlo se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Use somente até 3 meses após a abertura do frasco. Quando abrir um novo frasco de solução de controlo, conte 3 meses para a frente e escreva a nova data no rótulo do frasco. Elimine a solução restante após a data que escreveu no frasco.
- Não ingira a solução de controlo. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco de solução de controlo de glicose e ß-cetona Nova StatStrip bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de controlo à temperatura ambiente abaixo de 30 °C (86 °F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos de solução de controlo. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo de 3 meses ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de controlo
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor StatStrip para obter informações detalhadas sobre o medidor.
Itens necessários: Medidor StatStrip, tiras de teste de glicose Nova StatStrip, tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip e soluções de controlo de glicose e ß-Cetona StatStrip.

Resultados previstos
A solução de controlo Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso na bula. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (mais alto ou mais baixo), o seu medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:
- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo mantém-se em bom estado até apenas 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis na sua instituição podem ser diferentes dos intervalos definidos pela Nova Biomedical. Respeite as directrizes da sua instituição relativas aos resultados do controlo de qualidade.

AVISO: Não utilize o medidor ou as tiras de teste para testar o nível de glicose ou ß-cetona no sangue se o resultado do teste com a solução de controlo não se situar dentro do intervalo esperado. Repita o teste usando uma nova tira de teste. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Nova Biomedical pelo telefone 1.800.545.6682 (E.U.A.).

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NO CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

A família de medidores StatStrip adopta a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

SV

Innehåll
En flaska innehåller 4 ml kontrollösning.

Avsedd användning
Nova StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning används som en kvalitetskontroll för att tillförsäkra att Nova StatStrip mätarserie och Nova StatStrip glukos och ß-keton teststickor fungerar korrekt tillsammans som ett system.

Beskrivning
Varje kontrollösning har en känd glukos och ß-keton koncentration som reagerar med reagenserna på teststickan. Kontrollösningen används för att bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckt på kontrollösningens etikett. Du bör göra en kontrollösningstest:
- Innan mätaren används för första gången
- När det krävs för din enhets regler för kvalitetskontroll eller lokala föreskrifter
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosvärdet fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finna andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar mätaren.

Reagenssammansättning
Varje flaska med kontrollösning är en buffrad flytande lösning som innehåller D-glukos, ß-keton, konserveringsmedel, FD&C-färgämnen, viskositetsjusterande ämnen och andra icke-reaktiva ämnen.
Nova StatStrip kontrollösningar har en känd koncentration av glukos och ß-keton som reagerar med ämnena på StatStrip teststickorna. Det förväntade värdeområdet för kontrollerna finns angivet på flaskans etikett. Om resultaten hamnar utanför den förväntade intervallen kanske systemet inte fungerar korrekt.
Koncentrationen i kontrollösningarna har justerats till att ge ekvivalenta resultat som vid helblodsprov.

Försiktighetsåtgärder
- Använd endast Nova StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning för test med Nova StatStrip mätare och Nova StatStrip glukos och ß-keton teststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Använd inte kontrollösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte vätskan i mer än 3 månader efter att flaskan först öppnats. När en ny flaska med kontrollösning öppnas, räkna framåt 3 månader och anteckna detta datum på flaskans etikett. Kassera eventuellt kvarvarande lösning efter det datum som skrivits på flaskans etikett.
- Drick inte kontrollösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast avsedd för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att kontrollösningsflaskan är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur under 30° C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på flaskan med kontrollösning. När flaskan öppnats är lösningen hållbar i upp till 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en kontrollösningstest
Läs StatStrip mätarinstruktionerna i bruksanvisningen för detaljerad mätarinformation före testning.
Utrustning som behövs: StatStrip mätare, Nova StatStrip glukosteststickor, Nova StatStrip ß-keton teststickor och StatStrip glukos och ß-keton kontrollösning.

Förväntade resultat
Nova StatStrip kontrollösning ska ge ett resultat som hamnar inom den resultatintervall som finns tryckt på bipacksedeln. Om testresultatet från kontrollösningen ligger utanför denna intervall (antingen högre eller lägre), fungerar kanske inte mätaren och/eller teststickan såsom ett system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:
- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller ha kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar i 3 månader efter att flaskan öppnats. Se till att flaskan med kontrollösningen är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- StatStrip mätaren kanske inte fungerar korrekt.
- Acceptabla kvalitetskontrollintervaller kan skilja sig på din avdelning i jämförelse med de intervaller som Nova Biomedical har rekommenderat. Följ din avdelnings riktlinjer för kvalitetskontroller.

VARNING: Använd inte mätaren eller teststickorna för att testa blodglukos eller ß-keton test om inte resultatet av kontrollösningstestet hamnar inom den förväntade intervallen. Upprepa testet med en ny teststicka. Om problemet kvarstår, kontakta Novas tekniska support tel. 1 800 350 5024.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781 894 0800 eller avgiftsfritt 1 800 545 6682.
KONTAKT I KANADA: 1 800 263 5999.
INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical distributör som du hittar på webbplatsen www.novabiomedical.com.

EJ FÖR AKUT ELLER MEDICINSK INFORMATION
Etikettsymboler som används: Se instruktionerna i bruksanvisningen.

StatStrip mätarserie har StatStrip som en del av märkesnamnet.

ZH

含量
一瓶质控液含有 4 mL。

用途
Nova StatStrip 血糖和ß-酮质控溶液用于质量控制检测，以确保 Nova StatStrip 系列血糖仪和 Nova StatStrip血糖和ß-酮试纸这一整个体系的正常运作。

说明
各质控液含有已知浓度的葡萄糖和ß-酮, 能够与Nova StatStrip血糖试纸中的试剂起反应。
质控液试验用于证实您的血糖仪和试纸在正确地运作。质控液试验结果应当落在质控液标签上印刷的结果范围内。在下列情况下, 您应当进行质控液试验:

- 在第一次使用StatStrip 血糖仪之前
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复作患者检验,但是血糖结果仍然低于或高于期望值
- 如果有系统没有正确运作的其它指征
- 如果你掉落血糖仪。

试剂成分
每瓶质控液是一种含有右旋葡萄糖、ß-酮、防腐剂、FD & C 染料、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。
Nova StatStrip 质控液含有已知浓度的葡萄糖和ß-酮, 能够与 StatStrip 试纸中的化合物起反应。质控液的期望值范围列在各质控液小瓶上。如果获得的结果超出期望值范围, 系统可能不能正确地运作。
质控液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出全血样本相等的结果:

注意事项
- 只能使用 Nova StatStrip 葡萄糖和ß-酮质控液检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖和ß-酮试纸。
- 检查质控液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用质控液。
- 在第一次打开后, 只能使用3个月。当打开新的一瓶质控液时,向前计数3 个月, 并将该日期写在质控液小瓶的标签上。在过了小瓶上写的日期之后,丢弃剩余的溶液。
- 不要食入质控液。如果吞入,请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持 Nova StatStrip 葡萄糖和ß-酮质控液小瓶密闭。在低于 86° F (30° C) 的室温下储藏质控液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在质控液小瓶上。在打开之后,按照所示保存的溶液将保持稳定到3 个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行质控液试验
在试验之前, 参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书, 了解血糖仪的详细资料。
需要的物品: StatStrip 血糖仪、Nova StatStrip 血糖试纸、Nova StatStrip Nß-酮试纸和 StatStrip 葡萄血糖和ß-酮质控液。

期望结果
Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在包装标签上印刷的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围 (过高或过低), 血糖仪和 (或) 血糖试纸可能没有作为一个系统运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起:
- 您可能没有正确地进行试验。小心地按照说明重新进行试验。
- 质控液可能过了有效期, 或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后,质控液只能使用3个月。当不使用时,确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸,重新进行试验。
- Nova StatStrip 血糖仪可能运作不正常。
- 贵单位的可接受质控范围可能不同于Nova Biomedical报告的范围。遵循贵单位质控结果的指导方针。

警告: 如果质控液试验结果没有落在期望范围内,不要使用血糖仪或试纸检测血糖或ß-酮。使用新的试纸, 重新进行试验。如果问题继续存在,致电Nova技术支持部门 (电话: 1.800.545.6682)。

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质

联络我们 美国: Nova生物医学技术支持电话: 781.894.0800, 免费热线: 1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

StatStrip血糖仪系列将StatStrip作为它们品牌名的组成部分。

MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

LPN 47046H 2019-09

LPN 47046H.indd 2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

9/20/19 10:23 AM

SEBASTIAN ANTONICELLI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

REF 46950

IVD 15°C (59°F) 30°C (86°F) CE

Nova StatStrip™ Glucose/Ketone Linearity Kit For Use Only with the Nova StatStrip Family of Meters

Nova StatStrip™ glukose-/ketonelinearitetskit, som kun må anvendes sammen med Nova StatStrip målerserien, Nova StatStrip™ Glukose-Linearitätskit zur ausschließlichen Verwendung mit der Nova StatStrip Messgerätfamilie,
Κιτ γραμμικότητας σακχάρου/κετόνης Nova StatStrip™ για χρήση μόνο με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip, Kit de linealidad para glucosa/cetona Nova StatStrip™ para uso exclusivo con la familia de medidores Nova StatStrip,
Kit de linérarité de glucose et de cétone Nova StatStrip™ à utiliser uniquement avec la famille de lecteurs Nova StatStrip, Kit di linearità del glucosio/dei chetoni StatStrip™ Nova per uso esclusivo con la famiglia di misuratori StatStrip Nova,
グルコース/ケトン・リニアリティ・キットは、Nova StatStrip 測定器ファミリーでのみご使用ください, Nova StatStrip 측정기 전용 Nova StatStrip™ Glucose/Ketone 선형 키트,
Nova StatStrip™ Glukose/Keton linearitetssett kun for bruk med metre i Nova StatStrip-gruppen, Kit de linearidade de glicose/cetona para utilizar apenas com a família de medidores Nova StatStrip,
Nova StatStrip™ glukos/keton linearitetsset får endast användas med Nova StatStrip mätarserie, Nova StatStrip™血糖/酮线性试剂盒仅用于 Nova StatStrip 血糖仪系列。

EN

Contents
There is one vial of each Linearity Solution Levels 1 thru 5. Each vial contains 4 mL.

Intended Use
To check the glucose or ß-ketone linearity of the Nova StatStrip Family of Meters (collectively referred to as the “Meters”).

Description
Contain known concentrations of glucose that react with the reagents in the Nova StatStrip Glucose or ß-Ketone Test Strips. The expected value range of each Linearity Solution level is printed on each solution vial. If results obtained are outside the expected range, the system may not be performing correctly.

Reagent Composition
Contains a buffered aqueous solution of D-glucose, ß-Ketone, preservative, a viscosity adjusting agent, and other nonreactive agents. Contains no constituents of human origin; however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). The concentrations in the Linearity Solution are adjusted to give equivalent results to whole blood samples containing
the glucose concentrations printed on the vials.

Precautions
- Use only the Nova StatStrip Glucose/Ketone Linearity Kit for testing with the StatStrip Meter and Nova StatStrip Glucose or ß-Ketone Test Strips.
- Check the expiration date on the linearity vial. Do not use the linearity solution if the expiration date has passed.
- Do not consume the linearity solution. If swallowed, seek
  immediate medical attention.
- For *in vitro* diagnostic use only.

Storage and Handling
Keep the vial tightly closed when not in use. Store the control solution at room temperature, below 86°F (30°C). Do not refrigerate or freeze.

Expiration
The expiration date is printed on the vials. Once opened, solutions stored as indicated will be stable for up to 3 months or until the
expiration date, whichever comes first.

How to Run a Linearity Solution Test
Refer to your StatStrip Meter Instructions for Use Manual for detailed information prior to testing.
Items needed: StatStrip Meter, Nova StatStrip Glucose or Ketone Test Strips, and StatStrip Glucose/Ketone Linearity Solutions.

Expected Results
The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. The expected range, in the table and on the Linearity Solution vial, was verified using replicate determination on the Nova StatStrip Meter. The Nova StatStrip Glucose/Ketone Linearity Solution should produce results that fall within the range of results printed on the package insert. If the linearity solution test result is outside the range (is either higher or lower), your meter and/or test strip may not be working correctly as a system. An out-of-range result may be caused by the following:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The linearity solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the linearity solution vial.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. This can be caused by extreme temperatures or by leaving the test strip vial cap open. Retest using a new test strip.
- The Nova StatStrip Meter may not be working properly.

NOTE: Each laboratory must establish criteria for acceptable linearity results.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Material.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682.
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located
on the web site www.novabiomedical.com.

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

The StatStrip Family of Meters has StatStrip as part of their brand name.

DA

Indhold
Der er et hætteglas af hver af linearitetsopløsningsniveauer 1 til og med 5. Hvert hætteglas indeholder 4 ml.

Tilsigtet anvendelse
Til kontrol af glukosen eller ß-ketonelineariteten hos Nova StatStrip målerserien (kollektivt omtalt som "målerne").

Beskrivelse
Indeholder kendte koncentrationer af glukose, der reagerer med reagenser i Nova StatStrip glukose- eller ß-ketonetesteststrimlerne. Det forventede værdiområde for hver linearitetsopløsning er trykt på hvert hætteglas med opløsning. Hvis resultaterne ligger uden for det forventede område, fungerer systemet muligvis ikke korrekt.

Reagenssammensætning
Indeholder en bufferet, vandholdig opløsning af D-glukose, ß-ketone, konserveringsmiddel, et viskositetsjusterende middel og andre nonreaktive midler. Indeholder ingen bestanddele af human oprindelse; god laboratoriepraksis bør imidlertid følges under håndtering af disse materialer (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). Glukosekoncentrationerne i linearitetsopløsningen justeres for at give tilsvarende resultater for fuldblodsprøver, der indeholder de glukosekoncentrationer, der er trykt på hætteglassene.

Forsigtighedsregler
- Anvend kun Nova StatStrip glukose-/ketonelinearitetskit til testning med StatStrip måleren og
  Nova StatStrip glukose- eller ß-ketonetesteststrimlerne.
- Tjek udløbsdatoen på linearitetshætteglasset. Anvend ikke linearitetsopløsningen, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Du må ikke indtage linearitetsopløsningen. Hvis den indtages, skal du straks søge lægehjælp.
- Kun til in vitro diagnostisk brug.

Opbevaring og håndtering Udløbsdato
Hætteglasset skal være lukket tæt, når det ikke er i brug. Opbevar kontroloplø sningen ved stuetemperatur under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Udløbsdato
Udløbsdatoen er trykt på hætteglassene. Når hætteglassene er åbnet og hvis opløsningerne er blevet opbevaret som angivet, vil de kunne holde sig i op til 3 måneder eller indtil udløbsdatoen, alt efter, hvad der kommer først.

Sådan køres en linearitetsopløsningstest
Se brugsvejledningen til StatStrip måleren for at få yderligere oplysninger for testningen.
Nødvendige dele: StatStrip måler, Nova StatStrip glukose- eller ketonetesteststrimler samt StatStrip glukose-/ketonelinearitetsopløsninger.

Forventede resultater
Det forventede område angiver de maksimale afvigelser fra middelværdien, som kan forventes under forskellige laboratorieforhold for instrumenter, der fungerer inden for specifikationerne. Det forventede område i tabellen og på hætteglasset med linearitetsopløsning, blev verificeret vha. gentagen bestemmelse på Nova StatStrip måleren. Nova StatStrip blodsukkelinearitetsopløsningen bør producere resultater, der falder inden for resultatområdet, der er trykt på etiketten. Hvis testresultaterne for linearitetsopløsningen ligger uden for området (enten er højere eller lavere), fungerer måleren og/eller teststrimlen måske ikke korrekt som et system. Et resultat, der ligger uden for værdiområdet, kan skyldes følgende:
- Du foretager måske ikke testen korrekt. Test igen og følg vejledningen nøje.
- Linearitetsopløsningen kan være udløbet eller være blevet kontamineret. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med linearitetsopløsningen.
- Teststrimlen kan være udløbet. Tjek udløbsdatoen på hætteglasset med teststrimler.
- Teststrimlen kan være blevet beskadiget. Dette kan være forårsaget af ekstreme temperaturer
  eller ved at efterlade teststrimmelhætteglassets låg åbent. Test igen vha. en ny teststrimmel.
- Nova StatStrip måleren fungerer muligvis ikke korrekt.

BEMÆRK: Hvert laboratorium skal etablere kriterier for acceptable linearitetsresultater.

Sporbarhed af standarder
Analysander spores til NIST standardreferencemateriale.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical's tekniske support på 781.894.0800 eller gratis 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONALT: Kontakt din Nova Biomedical-forhandler på websitet www.novabiomedical.com.

IKKE TIL NØDSITUATIONER ELER MEDICINSKE OPLYSNINGER
Anvendte symboler på etiketter: Se brugsvejledningen.

StatStrip målerserien har StatStrip som en del af deres mærkevarenavn.

REF 46950

LPN 47044H
2019-09

DE

Inhalt
Ein Fläschchen Linearitätslösung pro Stufe 1 bis 5. Jedes Fläschchen enthält 4 mL.

Anwendungszweck
Prüfung der Nova StatStrip Messgerätfamilie (insgesamt die „Messgeräte“) auf Glukose- bzw. ß-Keton-Linearität.

Beschreibung
Die Lösung beinhaltet eine bekannte Menge Glucose, die auf die Reagenzien im Nova StatStrip Glucose- bzw. ß-Keton-Teststreifen anspricht. Der Sollwertbereich der einzelnen Linearitätslösungen ist auf dem jeweiligen Fläschchen angegeben. Liegen die Messwerte außerhalb des Sollbereiches, kann ein Systemfunktionsfehler vorliegen.

Reagenszusammensetzung
Gepufferte wässrige Lösung aus D-Glucose,ß-Keton, ein Konservierungsmittel, ein Viskositätsausgleichmittel und weitere reaktionsfreie Substanzen. Keinerlei Stoffe menschlicher Herkunft, doch ist beim Umgang mit dem Material die Laborordnung zu beachten (siehe NCCLS DOKUMENT M29-T2). Die Glucosekonzentrationen der Linearitätslösungen sind so bemessen, dass sie den Ergebnissen von Vollblutproben, welche die auf den Fläschchen aufgedruckten Glucosekonzentrationen enthalten, entsprechen.

Vorsichtsmaßnahmen
- Zum Testen mit dem StatStrip Messgerät und mit Nova StatStrip Glucose- bzw. ß-Keton-Teststreifen ausschließlich das Nova StatStrip Glucose -/Keton-Linearitätsprüfkit verwenden.
- Das Verfallsdatum auf dem Linearitäts-Lösungsfläschchen prüfen. Ist es abgelaufen, die Linearitätslösung nicht mehr gebrauchen.
- Die Linearitätslösung nicht einnehmen. Wurde sie verschluckt, sofortige ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Nur für In Vitro-Diagnose verwenden.

Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs die Fläschchen gut verschlossen halten und bei Raumtemperatur unter 30°C lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf den Fläschchen vermerkt. Nach dem Öffnen bleibt die Lösung bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 3 Monaten bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Durchführung eines Linearitätslösungstests
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das StatStrip Messgerät zu verfahren.
Hierzu benötigt: StatStrip Messgerät, Nova StatStrip Glucose- oder Keton-Teststreifen und die StatStrip Glucose-/Keton-Linearitätslösungen.

Sollwerte
Der Sollbereich zeigt die mögliche Maximalabweichung vom mittleren Wert bei unter verschiedenen Laborverhältnissen spezifikationsgerecht betriebenen Instrumenten. Übereinstimmung mit dem in der Tabelle und auf dem Linearitäts-Lösungsfläschchen angegebenen Sollbereich wurde mittels Replikationsbestimmung am Nova StatStrip Messgerät nachgewiesen. Die mit der Nova StatStrip Glucose-/Keton-Linearitätslösung erhaltenen Ergebnisse müssen im Sollbereich gemäß Packungsbeiblattangabe liegen. Ist dies nicht der Fall (wenn sie darüber oder darunter liegen), sind Messgerät und Teststreifen nicht auf einander abgestimmt. Ein außerhalb des Bereichs liegendes Ergebnis kann auch auf Folgendes zurückzuführen sein:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt und ist unter genauer Befolgung der Anleitung zu wiederholen.
- Die Linearitätslösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das am Linearitätslösungs-Fläschchen vermerkte Verfallsdatum.
- Die Teststreifen sind verfallen. Prüfen Sie das Datum auf dem Teststreifenbehälter.
- Der Teststreifen ist beschädigt. Dies kann durch extreme Temperaturen oder durch Offenlassen des Behälterdeckels verursacht werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova StatStrip Messgerät funktioniert nicht richtig.

HINWEIS: Die Festlegung intern akzeptabler Linearitätskriterien obliegt dem jeweiligen Labor.

Eichmaßnachweis
Die Analyten wurden vom NIST Standard-Referenzmaterial abgeleitet.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer +781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

Die Bezeichnung StatStrip gehört zum Markennamen der StatStrip Messgerätfamilie.

EL

Περιεχόμενα
Υπάρχει ένα φιαλίδιο για κάθε διάλυμα γραμμικότητας επιπέδου 1 έως 5. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 mL.

Ενδεδειγμένη χρήση
Για τον έλεγχο της γραμμικότητας σακχάρου ή κετόνης β της σειράς μετρητών Nova StatStrip (συλλογικά αναφερόμενοι ως «Μετρητές»).

Περιγραφή
Περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις σακχάρου, οι οποίες αντιδρούν με τα αντιδραστήρια των ταινιών εξέτασης του σακχάρου ή κετόνης β Nova StatStrip. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών κάθε διαλύματος γραμμικότητας αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο διαλύματος. Αν τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών, το σύστημα ενδέχεται να μην αποδώσει σωστά.

Σύνθεση αντιδραστηρίου
Περιέχει ένα υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα γλυκόζης D, κετόνης ß, συντηρητικά, μέσο ρύθμισης ιξώδους και άλλα αδρανή συστατικά. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, ο χειρισμός αυτών των υλικών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). Οι συγκεντρώσεις γλυκόζης στο διάλυμα γραμμικότητας ρυθμίζονται με σκοπό να δώσουν αποτελέσματα ισοδύναμα με αυτά των δειγμάτων αίματος που περιέχουν τις συγκεντρώσεις γλυκόζης που αναγράφονται στα φιαλίδια.

Προφυλάξεις
- Χρησιμοποιείτε το κιτ γραμμικότητας σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου ή κετόνης β StatStrip και τις ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο γραμμικότητας. Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα γραμμικότητας αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Μην καταναλώνετε το διάλυμα γραμμικότητας. Αν καταποθεί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Αποθήκευση και χειρισμός
Φυλάσσετε το φιαλίδιο ερμητικά κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Φυλάσσετε το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε το προϊόν.

Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Τα ανοιχτά διαλύματα που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερά για 3 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

Τρόπος διεξαγωγής εξέτασης με διάλυμα γραμμικότητας
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή StatStrip για λεπτομερείς πληροφορίες πριν από την εξέταση.
Αντικείμενα που απαιτούνται: Μετρητής StatStrip, ταινίες εξέτασης σακχάρου ή κετόνης Nova StatStrip και διαλύματα γραμμικότητας σακχάρου/κετόνης StatStrip.

Αναμενόμενα αποτελέσματα
Η αναμενόμενη περιοχή τιμών υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Η αναμενόμενη περιοχή τιμών σακχάρου στον πίνακα και στο φιαλίδιο του διαλύματος γραμμικότητας επιβεβαιώθηκε με τη χρήση επαναληπτικών εξακριβώσεων στο μετρητή Nova StatStrip. Το διάλυμα γραμμικότητας σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα γραμμικότητας βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σας ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά. Αποτελέσματα εκτός της περιοχής τιμών ενδέχεται να προκληθούν για τους παρακάτω λόγους:
- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα γραμμικότητας έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του διαλύματος γραμμικότητας.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Αυτό ενδέχεται να προκληθεί λόγω ακραίας θερμοκρασίας ή επειδή έμεινε ανοιχτό το πώμα του φιαλιδίου των ταινιών. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου Nova StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε εργαστήριο πρέπει να διαθέτει κριτήρια για τα αποδεκτά αποτελέσματα γραμμικότητας.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ιχνηλάτηση των ουσιών γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο υλικό αναφοράς της NIST.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ ΚΑΝΑΔΑΣ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Η ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

Η σειρά μετρητών StatStrip έχει το λογότυπο StatStrip ως μέρος του ονόματός της.

ES

Contenido
Hay un vial por cada nivel de solución de linealidad del 1 al 5. Cada vial contiene 4 mL.

Uso indicado
Para controlar la linealidad de la glucosa o la ß-cetona en la familia de medidores Nova StatStrip (referidos colectivamente como los “medidores”).

Descripción
Cada solución contiene concentraciones conocidas de glucosa que reaccionan con los compuestos de las tiras reactivas para glucosa o ß-cetona Nova StatStrip. El intervalo de valores esperado de cada solución de linealidad está impreso en los viales de solución. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del intervalo esperado, quizá el sistema no esté funcionando correctamente.

Composición del reactivo
Contiene una solución amortiguadora acuosa de D-Glucosa, ß-cetona, conservantes, un agente viscosante y otros agentes no reactivos. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (Ref: Documento M29-T2 de NCCLS). Las concentraciones de glucosa de la solución de linealidad se ajustan para obtener resultados equivalentes a los obtenidos con muestras de sangre completa con las concentraciones de glucosa indicadas en los viales.

Precauciones
- Use el kit de linealidad para glucosa/ cetona Nova StatStrip únicamente para realizar la prueba con el medidor StatStrip y las tiras reactivas para glucosa o ß-cetona Nova StatStrip.
- Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de linealidad. No use la solución de linealidad si ha pasado la fecha de vencimiento.
- No ingiera la solución de linealidad. En caso de ingerir solución, busque ayuda médica de inmediato.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Almacene a temperatura ambiente por debajo de 86°F (30°C). No refrigerar ni congelar.

Vencimiento
La fecha de vencimiento se encuentra impresa en los viales. Una vez abiertas, las soluciones almacenadas según lo indicado son estables hasta 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Cómo realizar una prueba con solución de linealidad
Para obtener información detallada antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor StatStrip.
Elementos necesarios: Medidor StatStrip, tiras reactivas para glucosa o cetona Nova StatStrip y soluciones de linealidad para glucosa/cetona StatStrip.

Resultados esperados
El intervalo esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. El intervalo esperado, indicado en la tabla y en el vial de solución de linealidad, se verificó mediante determinación repetida con el medidor Nova StatStrip. Los resultados de la prueba con solución de linealidad de glucosa/cetona Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en el folleto del paquete. Si el resultado de la prueba con solución de linealidad está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor o la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema. Un resultado fuera del límite puede estar causado por alguna de las siguientes razones:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución de linealidad puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de linealidad.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Esto puede estar causado por temperaturas extremas o si se deja abierto el vial de las tiras reactivas. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor Nova StatStrip quizá no funcione bien.

NOTA: Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de resultados de linealidad aceptables.

Cumplimiento de normas
Los analitos cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

CONTACTO EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al teléfono gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADA: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

StatStrip es parte del nombre comercial de la familia de medidores StatStrip.

nova biomedical

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 47044H 2019-09

LPN 47044H.indd 1

LPN 47044
Rev H
Ver. 1
100% Black
Adobe Indd 14.0.3
1:1 (10.88 x 13.63 in)
AJM 09/20/2019

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

2026 2:38 PM

Página 861 de 866

FR

Contenu
Contient un flacon de chaque niveau de solution de linéarité 1 à 5. Chaque flacon contient 4 ml.

Utilisation prévue
Vérifier la linéarité du glucose ou de la ß-cétone de la famille de lecteurs Nova StatStrip (appelés collectivement « Lecteurs »).

Description
Contient des concentrations connues de glucose réagissant avec les réactifs dans les bandelettes réactives de glucose ou de ß-cétone Nova StatStrip. La plage des valeurs attendues de chaque solution de linéarité est imprimée sur chaque flacon de solution. Si les résultats obtenus sont en dehors de la plage attendue, le système peut ne pas fonctionner correctement.

Composition du réactif
Contient une solution aqueuse tamponnée de D-glucose, ß-cétone, un agent conservateur, un agent d'ajustement de la viscosité et d'autres agents inertes. Ne contient aucun constituant d'origine humaine ; utiliser cependant de bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces matériaux (RÉF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). Les concentrations de glucose dans la solution de linéarité sont ajustées pour donner des résultats équivalents à des échantillons de sang total contenant les concentrations de glucose imprimées sur les flacons.

Précautions
- Utiliser uniquement le kit de linéarité du glucose/cétone Nova StatStrip pour tester avec le lecteur StatStrip et les bandelettes réactives de glucose ou de ß-cétone Nova StatStrip.
- Vérifier la date de péremption sur le flacon de linéarité. Ne pas utiliser la solution de linéarité après la date de péremption.
- Ne pas ingérer la solution de linéarité. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.

Conservation et manipulation
Le flacon doit rester hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Conserver à température ambiante, au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas réfrigérer ni congeler.

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur les flacons. Lorsque le flacon est ouvert, les solutions conservées comme indiquées sont stables pendant 3 mois ou jusqu'à la date de péremption.

Exécution d'un test de solution de linéarité
Voir le manuel d'utilisation du lecteur StatStrip pour y trouver des informations détaillées avant de tester.
Matériel nécessaire : lecteur StatStrip, bandelettes réactives de glucose ou cétone Nova StatStrip et solutions de linéarité de glucose/cétone StatStrip.

Résultats prévus
La plage prévue indique les écarts maximum de la valeur moyenne qui peut être attendue avec différentes conditions de laboratoire pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. La plage prévue dans le tableau et sur le flacon de solution de linéarité, a été vérifiée en faisant des essais répétés de détermination sur le lecteur Nova StatStrip. La solution de linéarité du glucose/cétone Nova StatStrip doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimés sur la notice accompagnant le produit. Si le résultat du test de la solution de linéarité est en dehors de la plage (s'il est trop haut ou trop bas), le lecteur et/ou la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner correctement en tant que système. Un résultat hors de la plage peut être causé par les facteurs suivants :
- L'opérateur peut ne pas exécuter le test correctement. Retester et suivre soigneusement les directives.
- La solution de linéarité peut avoir dépassé la date de péremption ou avoir été contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de solution de linéarité.
- La bandelette réactive peut avoir dépassé la date de péremption. Vérifier la date de péremption sur le flacon des bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Ceci peut être causé par des températures extrêmes ou en laissant le flacon de bandelettes réactives ouvert. Retester en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- Le lecteur Nova StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.

REMARQUE : Chaque laboratoire doit établir des critères pour déterminer des résultats de linéarité acceptables.

Traçabilité des étalons
Les analytes sont tracés conformément au matériel de référence NIST.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA : 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site web site www.novabiomedical.com.

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

StatStrip fait partie de la marque de la famille de lecteurs StatStrip.

IT

Contenuto
Una boccetta di soluzione di linearità per ciascun livello, dal livello 1 al livello 5. Ogni boccetta contiene 4 mL.

Finalità d'uso
Per la verifica della linearità del glucosio o dei ß-chetoni con la famiglia di misuratori StatStrip Nova (collettivamente: i "Misuratori").

Descrizione
Contiene concentrazioni note di glucosio che reagisce con i reagenti contenuti nella striscia reattiva per la misurazione del glucosio o dei ß-chetoni StatStrip Nova. Il range di valori atteso di ciascuna soluzione di linearità è stampato sulla relativa boccetta. Se i risultati ottenuti non rientrano nel range atteso, il misuratore o la striscia potrebbero essere difettosi.

Composizione del reagente
Contiene una soluzione acquosa tamponata contenente D-Glucosio, ß-chetoni, conservante, regolatore di viscosità e altri agenti non reattivi. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali (fare riferimento al documento NCCLS M29-T2). Le concentrazioni di glucosio presenti nella soluzione di linearità sono regolate in modo tale da dare risultati equivalenti a quelli che si otterrebbero con campioni di sangue intero contenenti le concentrazioni di glucosio indicate sulle boccette.

Precauzioni
- Il kit di linearità del glucosio/chetoni StatStrip Nova va usato esclusivamente a fini di analisi con il misuratore StatStrip e le strisce reattive al glucosio/ai ß-chetoni StatStrip Nova.
- Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta. Non usare la soluzione di linearità se la data di scadenza è già passata.
- Non ingerire la soluzione di linearità. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico.
- Solo per l'uso diagnostico in vitro.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta quando non si usa la soluzione. Conservarla a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarla né conservarla in frigorifero.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulle boccette. Una volta aperte le boccette, le soluzioni sono stabili se conservate come indicato per un massimo di 3 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Come eseguire l'analisi con la soluzione di linearità
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore StatStrip.
Articoli necessari: misuratore StatStrip, strisce reattive per la misurazione del glucosio/dei chetoni StatStrip Nova e soluzioni di linearità del glucosio/dei chetoni StatStrip.

Risultati attesi
Il range atteso indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Il range atteso, riportato nella tabella e sulla fiala della soluzione di linearità, è stato verificato mediante determinazione replicata sul misuratore StatStrip Nova. La soluzione di linearità del glucosio/dei chetoni StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di linearità non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Un risultato fuori range può avere le seguenti cause:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di linearità potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza indicata sulla boccetta.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Ciò potrebbe essere stato causato da temperature estreme o dall'aver lasciato stappata la boccetta. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore StatStrip Nova potrebbe essere difettoso.

NOTA: Ciascun laboratorio deve definire i propri criteri di accettabilità dei risultati di linearità.

Riconducibilità agli standard
Gli analiti sono riconducibili al materiale di riferimento per gli standard NIST.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
IN CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

La dicitura "StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatStrip.

JA

構成内容
リニアリティ溶液レベル 1 から 5 までの各レベルにつき容器 1 個。各容器は 4 mL入り。

用 途
Nova StatStrip 血糖値測定器ファミリー（まとめて「測定器」と呼びます）のグルコースまたはβケトンの線形度を点検するために使用します。

説 明
この溶液には、Nova StatStrip グルコースまたはβケトンテストストリップに施された試薬と反応するグルコースの 既知量が含まれています。各リニアリティ溶液の期待濃度範囲は各容器に印刷表示されています。検査結果が期待範囲から逸脱する場合、システムは正しく作動しないことがあります。

試薬構成物質
D-グルコース緩衝液、βケトン、保存剤、粘度調整剤、その他非反応剤を含みます。ヒト由来の構成物質は 含まれませんが、これらの物質を取り扱う際に適切な試験実施要領に従うことが重要です(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)。リニアリティ溶液に含まれるグルコースは、容器に印刷表示されたグルコース濃度を含む全血標本に相当する結果が出るように調整されています。

注意事項
- StatStrip測定器および Nova StatStrip グルコースまたはβケトンテストストリップには Nova StatStrip グルコースリニアリティキットのみをご使用ください。
- リニアリティの容器に表示された使用期限日を確認してください。使用期限を過ぎた リニアリティ溶液は使用しないでください。
- リニアリティ溶液を飲まないでください。飲んでしまった場合は、至急医療処置を 受けてください。
- 体外での診断のみにご使用ください。

保管と取扱い
使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。30°C 未満の室温で保管 してください。冷蔵または冷凍しないでください。

使用期限
使用期限日は容器に印刷されています。溶液は指示通りに保管した場合、開封後、3ヶ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

リニアリティ溶液テストの実施方法
テストを始める前に、StatStrip測定器の取扱説明書をお読みください。
必要な器具: StatStrip測定器、Nova StatStrip グルコースまたはケトンテストストリップ、StatStripグルコース/ケトンリニアリティ溶液

期待結果値
期待値の範囲は、仕様の範囲内で動作する機器の異なる試験施設の条件下で予想される平均値からの最大偏差を示します。表およびリニアリティ溶液の入った容器に表示される期待濃度範囲は、Nova StatStrip測定器上での反復的決定により検証されました。Nova StatStrip 血糖値リニアリティ溶液によるテスト結果は容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。リニアリティ溶液によるテスト結果がこの範囲外(高濃度または低濃度)を示す場合は、測定器またはテストストリップおよびその両方がシステムとして正しく作動していないことが考えられます。範囲からの逸脱には以下の原因があげられます。
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行って ください。
- リニアリティ溶液の使用期限が過ぎている場合または溶液が汚染している場合。 リニアリティ溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された 使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。この原因として過度の温度下での保管または テストストリップの入った容器のキャップを開けたままにしておいたことが 考えられます。 新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- Nova StatStrip測定器が正しく作動しない場合。

注: 検体は認証標準物質にトレースされています。

米国内でのご連絡先: ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート 781.894.0800 または無料 通話 1.800.545.6682 。

カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999 。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。
救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

StatStrip測定器ファミリーには、商標に「StatStrip」が含まれています。

KO

내용물
1 단계부터 5단계까지 각 선형성 용액에 해당하는 용기가 하나씩 있습니다. 각 용기에는 4 mL가 들어 있습니다.

사용 목적
Nova StatStrip 측정기들(이하 "측정기들")의 포도당 및 베타 케톤의 선형성(linearity)을 점검합니다.

설 명
Nova StatStrip 포도당 또는 베타 케톤 검사 스트립의 시약과 반응하는 기준에 알려진 포도당 농도가 들어있습니다. 각 선형성 용액의 예상 수치 범위는 각 용액 용기에 기재되어 있습니다. 측정 결과가 예상 범위를 벗어나면 시스템이 정확하게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다.

시약 구성
완충제로 처리된 D-포도당, 베타 케톤, 방부제, 점도 조절제 및 기타 비반응성 약품이 포함되어 있습니다. 인체 조직에서 추출된 물질은 없습니다; 그러나 이런 물질들(REF, NCCLS DOCUMENT M29-T2)을 다루는 동안에 좋은 실험 관행이 수반되어야 합니다. 선형성 용액의 포도당 농도는 용기에 인쇄된 포도당 농도를 참유한 전혈 샘플과 동등한 결과가 나타나도록 조절되어 있습니다.

지 침
- Nova StatStrip 포도당/케톤 선형성 키트는 StatStrip 미터와 StatStrip 포도당 측정기 또는 베타 케톤 스트립으로 검사할 때만 사용합니다.
- 선형성 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오. 유효 기간 날짜가 지난 선형성 용액은 사용하지 마십시오.
- 선형성 용액을 낭비하지 마십시오. 용액을 삼킨 경우에는 즉시 의료진에게 연락하십시오.
- 시험관 내 진단용으로 사용합니다.

저장 및 취급
사용하지 않을 때는 용기를 꼭 닫아야 합니다. 또한 조절 용액은 실온 86° F (30° C) 미만에서 저장해야 합니다. 냉장 보관하거나 얼리지 마십시오.

유효 기간
유효 기간은 용기에 기재되어 있습니다. 용기를 개봉한 이후에 지시대로 저장한 용액은 최대 3개월. 또는 유효 기간 중 먼저 도래하는 기간까지 사용할 수 있습니다.

선형성 용액 검사의 수행 방법
검사를 시행하기 전에 상세한 정보는 StatStrip 측정기 사용 설명서를 참조하십시오.
필요한 품목: StatStrip 측정기, Nova StatStrip 포도당 또는 케톤 검사 스트립, 및 StatStrip 포도당/케톤 선형성 용액.

예상 결과
예상 범위는 설명서대로 작동하는 기기들에 대한 실험 조건이 달라짐으로써 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 도표와 선형성 용액 용기에 기재된 포도당의 예상 범위는 Nova StatStrip 측정기로 측정을 반복하여 확인된 범위입니다. Nova StatStrip 포도당/케톤 선형성 용액은 그 결과가 사용 설명서에 인쇄된 범위 안에 들어가야 합니다. 선형성 용액 검사 결과가 기준치를 벗어나면 (더 높거나 낮음), 사용자 측정기 및/또는 검사 스트립이 시스템적으로 올바르게 작동하지 않는 경우일 수 있습니다. 다음 원인으로 인해 결과가 범위를 벗어날 수 있습니다:
- 사용자가 검사를 올바르게 수행하지 않은 경우. 다음 설명에 따라 주의해서 다시 검사하십시오.
- 선형성 용액이 사용기간이 지났거나 오염된 경우. 선형성 용액 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 사용기간이 지난 경우. 검사 스트립 용기에서 사용기간을 확인하십시오.
- 검사 스트립이 손상된 경우. 이것은 과도한 온도 또는 검사 스트립 용기 마개를 열어 두고 방치한 것이 원인일 수 있습니다. 새 검사 스트립으로 다시 검사하십시오.
- Nova StatStrip 측정기가 올바르게 작동하지 않는 경우.

참조: 각 실험실에서는 수용가능한 선형성 용액 결과의 기준을 확립해야 합니다.

기준 소급성
분석 내용물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

미국 내 연락처: Nova Biomedical Technical Support (781.894.0800) 또는수신자 부담 전화 1.800.545.6682.
캐나다 내 연락처: 1.800.263.5999.
국제 연락처: www.novabiomedical.com 웹사이트에 있는 Nova Biomedical 공급자에게 연락하십시오.

긴급 조치 또는 의료 이외의 정보
사용되는 라벨 심볼: 사용 설명서를 참조하십시오.

StatStrip 측정기들은 브랜드 이름의 일부로 StatStrip이라는 단어가 포함되어 있습니다.

NO

Innhold
Det er en flaske med linearitetsoppløsning for hvert nivå, 1 til 5. Hver flaske inneholder 4 ml.

Tilsiktet bruk
Å undersøke glukose eller ß-ketonlinearitet for metre i Nova StatStrip gruppen (samlet betegnet som "metrene").

Beskrivelse
Inneholder kjente konsentrasjoner av glukose som reagerer med reagensene i Nova StatStrip glukose- eller ß-keton teststrimler. Det forventede verdiområdet for hver linearitetsløsning er trykt på hver flaske med løsning. Hvis de resultatene som oppnås ligger utenfor det forventede området, er der mulig at systemet ikke fungerer ordentlig.

Reagenssammensetning
Inneholder en bufret vannholdig løsning som innholder D-glukose, ß-keton, konserveringsmiddel, viskositetsregulerende stoff og andre ikke-reaktive stoffer. Inneholder ingen komponenter av human opprinnelse. Det må følges riktig laboratoriepraksis ved håndtering av disse materialene, (REF. NCCLS DOkUMENT M29-T2). Glukosekonsentrasjonene i linearitetsløsningen er justert til å gi tilsvarende resultater til helblodsprøver som inneholder glukosekonsentrasjonene trykt på flaskene.

Forholdsregler
- Bruk kun Nova StatStrip glukose/keton linearitetsett for testing med StatStrip-metret og Nova StatStrip teststrimler eller ß-keton teststrimler.
- Sjekk utløpsdatoen på toppen av linearitetsflasken. Ikke bruk linearitetsløsningen etter at utløpsdatoen er passert.
- Ikke innta linearitetsløsningen. Hvis den svelges skal du oppsøke medisinsk hjelp omgående.
- Kun for in vitro-diagnostikk .

Oppbevaring og håndtering
Hold flasken tett lukket når den ikke er i bruk. Oppbevar kontrolløsningen ved romtemperatur under 30°C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på flaskene. Når løsningen er åpnet og oppbevares som angitt, vil den være stabil
i inntil tre måneder eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

Hvordan du utfører en kontrolløsningstest
Se instruksjonsmanualen for StatsStrip-metret for detaljerte opplysninger for testing.
Nødvendige artikler: StatStrip-meter, Nova StatStrip teststrimler eller keton teststrimler og StatStrip glukose/keton linearitetsløsninger.

Forventede resultater
Det forventede området angir maksimum avvik fra gjennomsnittsverdien som kan forventes under forskjellige laboratorieforhold for instrumenter som brukes i henhold til spesifikasjonene. Det forventede området
for glukose, i tabellen og på flasken med linearitetsoppløsning, ble verifisert med gjentatt fastsetting av
Nova StatStrip-metret. Nova StatStrip glukoselinearitetsløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført på etiketten. Hvis linearitetsresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at metret og/eller teststrimlene ikke fungerer ordentlig som et system. Etter resultat som ligger utenfor området kan forårsakes av følgende:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Linearitetsløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med linearitetsløsning.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Dette kan forårsakes av ekstreme temperaturer eller ved å la hetten på teststrimmelbeholderen være åpen. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- Nova StatStrip-metret fungerer kanskje ikke ordentlig.

MERK: Hver laboratorium må etablere kriterier for akseptable linearitetsresultater.

Sporing av standarder
Analyttene kan tilbakeføres til standard referansemateriale fra NIST.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682.
KONTAKT I KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.

IKKE FOR NØDSTILFELLER ELLER MEDISINSKE OPPLYSNINGER
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

Metre i StatStrip-gruppen har StatStrip som en del av merkenavnet.

PT

Conteúdo
Um frasco de solução para cada nível de linearidade de 1 a 5. Cada frasco contém 4 ml.

Utilização prevista
Verificação da linearidade de glicose ou ß-cetona da família de medidores Nova StatStrip (colectivamente designados "Medidores").

Descrição
Contém concentrações de glicose definidas que reagem com os reagentes das tiras de teste de glicose ou ß-cetona Nova StatStrip. O intervalo de valores previsto de cada Solução de Linearidade está impresso em cada frasco de solução. Se os resultados obtidos se situarem fora do intervalo esperado, o sistema poderá não estar a funcionar correctamente.

Composição do reagente
Contém uma solução aquosa com tampão com D-glicose, ß-cetona, um conservante, um agente para controlo da viscosidade e outros agentes não reactivos. Não contém compostos de origem humana; contudo, devem ser respeitadas as boas práticas laboratoriais durante o manuseamento destes materiais (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). As concentrações de glicose na Solução de Linearidade são ajustadas para fornecer resultados equivalentes a amostras de sangue total que contenham as concentrações de glicose impressas nos frascos.

Precauções
- Use apenas o Kit de linearidade de glicose/cetona Nova StatStrip para testes com o medidor StatStrip e as tiras de teste de glicose ou ß-cetona Nova StatStrip.
- Verifique o prazo de validade no frasco de linearidade. Não use a solução de linearidade se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.
- Não ingira a solução de linearidade. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente ajuda médica.
- Use apenas para diagnóstico in vitro.

Armazenamento e manuseamento
Mantenha o frasco bem fechado quando não estiver a ser usado. Guarde a solução de linearidade à temperatura ambiente abaixo de 30°C (86°F). Não coloque no frigorífico nem no congelador.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso nos frascos. Depois de abertos os frascos, se as soluções forem guardadas de acordo com as instruções, mantêm-se estáveis até um máximo
de 3 meses ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.

Como efectuar um teste com a solução de linearidade
Antes de efectuar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor StatStrip para obter informação detalhada.
Itens necessários: Medidor StatStrip, tiras de teste de glicose ou cetona Nova StatStrip e soluções de linearidade de glicose/cetona StatStrip.

Resultados previstos
O intervalo esperado indica o desvio máximo do valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das especificações. O intervalo esperado indicado na tabela e no frasco de solução de linearidade foi verificado através da replicação da determinação no medidor Nova StatStrip. A solução de linearidade de glicose/cetona Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso na bula. Se o resultado do teste com a solução de linearidade se situar fora desse intervalo (mais alto ou mais baixo), o medidor e/ou a tira de teste poderão não estar a funcionar bem em conjunto. Um resultado fora do intervalo esperado pode ser causado pelo seguinte:
- Pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de linearidade pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução de linearidade.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Isso pode dever-se a temperaturas extremas ou ao facto de o frasco das tiras de teste ter sido deixado sem tampa. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor Nova StatStrip pode não estar a funcionar correctamente.

NOTA: Cada laboratório deverá definir critérios para os resultados de linearidade aceitáveis.

Normas de referência
As substâncias a analisar têm como referência o Material de Referência da Norma NIST.

CONTACTO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou número verde 1.800.545.6682.
CONTACTO NO CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contacte o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

A família de medidores StatStrip adopta a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

SV

Innehåll
Det finns en ampull för varje linearitetslösningsnivå 1 till 5. Varje ampull innehåller 4 ml.

Avsedd användning
För kontroll av glukos/ß-keton lineariteten hos Nova StatStrip mätarserie (kollektivt kallad "mätarna").

Beskrivning
Innehåller kända glukoskoncentrationer som reagerar med reagenserna på Nova StatStrip glukos eller ß-keton teststickor. Den förväntade vårdeintervallen för varje linearitetslösning finns tryckt på varje lösningsampull. Om resultaten hamnar utanför den förväntade intervallen kanske systemet inte fungerar korrekt.

Reagenssammansättning
Innehåller en buffrad vattenlösning med D-glukos, ß-keton, konserverings-medel, ett viskositetsjusterande ämne och andra icke-reaktiva ämnen. Innehåller inga beståndsdelar av humant ursprung. God laboratorietillämpning ska emellertid följas vid hanteringen av dessa material (REF. NCCLS DOKUMENTET M29-T2).
Glukoskoncentrationerna i linearietslösningen har justerats till att ge ekvivalenta resultat med helblodsprov som innehåller de glukoskoncentrationer som står tryckta på ampullerna.

Försiktighetsåtgärder
- Använd endast Nova StatStrip glukos/ß-keton inearitetsset för test med Nova StatStrip mätare och Nova Statstrip glukos eller ß-keton teststickor.
- Kontrollera utgångsdatumet på linearitetsampullen. Använd inte linearitetslösningen om utgångsdatumet har passerats.
- Drick inte linearitetslösningen. Om den sväljs, sök genast medicinsk hjälp.
- Endast för diagnostik in vitro.

Förvaring och hantering
Se till att ampullen är ordentligt stängd när den inte används. Förvara kontrollösningen i rumstemperatur under 30° C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på ampullerna. När ampullen öppnats är lösningen hållbar i upp till 3 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet, beroende på vad som kommer först.

Hur man gör en linearitetslösningstest
Se StatStrip mätarinstruktionerna i bruksanvisningen för detaljerad information före testning.
Utrustning som behövs: StatStrip mätare, Nova StatStrip glukos eller ß-keton teststickor och StatStrip glukos/ß-keton linearitetslösningar.

Förväntade resultat
Den förväntade intervallen indikerar de maximala avvikelserna från medelvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som fungerar inom specifikationerna. Den förväntade intervallen, i tabellen och på linearitetlösningsampullen, verifierades med hjälp av upprepad bestämningar med Nova StatStrip mätaren. Nova StatStrip glukos/ß-keton linearitetslösning ska ge resultat som hamnar inom den resultatintervallen som finns tryckt på bipacksedeln. Om testresultatet för linearitetslösningen hamnar utanför denna intervall (antingen högre eller lägre), fungerar kanske inte mätaren och/eller teststickan som ett system. Ett resultat utanför mätområdet kan orsakas av följande:
- Du har kanske inte utfört testet korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Linearitetslösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller ha kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på ampullen med linearitetslösningen.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Detta kan bero på extrema temperaturer eller genom att burken
med teststickor har lämnats öppen. Testa på nytt med en ny teststicka.
- Nova StatStrip mätaren kanske inte fungerar korrekt.

OBS! Varje laboratorium ska upprätta kriterier för acceptabla Linearitetsresultat.

Spårbarhet av standarder
Analyter spåras till NIST standardreferensmaterial.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781 894 0800 eller avgiftsfritt 1 800 545 6682.
KONTAKT I KANADA: 1 800 263 5999.
INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical distributör som du hittar på webbplatsen www.novabiomedical.com.

EJ FÖR AKUT ELLER MEDICINSK INFORMATION
Etikettsymboler som används: Se instruktionerna i bruksanvisningen.

StatStrip mätarserie har StatStrip som en del av märkesnamnet.

ZH

含量
含有水平 1 到 5 的线性溶液各一瓶。每瓶含有 4mL。

用途
用于检测血糖或 Nova StatStrip 系列血糖仪（统称“血糖仪”）的β-酮线性。

说明
含有已知浓度的葡萄糖, 能够与 Nova StatStrip血糖或β-酮试纸中的试剂起反应。各线性溶液的期望值范围印刷在各溶液瓶子上。如果获得的结果超出期望值范围，系统可能不能正确地运作。

试剂成分
含有右旋葡萄糖、β-酮、防腐剂、粘度调节剂和其它不起反应的试剂的缓冲水溶液。含有人源性成分; 然而, 在处理这些材料期间, 应当遵循优良实验室规范 (GLP) (参考 NCCLS 文件 M29-T2)。
线性溶液中的葡萄糖浓度被调节到能够给出与含有瓶子上印刷的葡萄糖浓度的全血样本等值的结果。

注意事项
- 只能使用 Nova StatStrip 血糖/酮线性试剂盒检验 StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖或β-酮试纸。
- 检查线性溶液小瓶上的有效期。如果过了有效期,不要使用线性溶液。
- 不要食入线性溶液。如果吞入,请立即就医。
- 仅供体外诊断使用。

储藏和处理
在不使用时, 保持小瓶密闭。在低于86° F(30° C)的室温下储藏溶液。不可冷藏或冷冻。

有效期
有效期印刷在小瓶上。在打开之后,按照所示保存的溶液将保持稳定到3个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

如何运行线性溶液试验
有关详细信息, 在试验之前,参阅 StatStrip 血糖仪使用说明书。
需要的物品: StatStrip血糖仪、Nova StatStrip 血糖或β-酮试纸和 StatStrip 血糖/酮线性溶液。

期望结果
期望范围表示与在技术规范范围内仪器运作的不同实验室条件下可以期望的平均值的最大偏差。利用在 Nova StatStrip 血糖仪上进行重复测定, 检验表格中和线性溶液小瓶上的葡萄糖期望值范围。Nova StatStrip 葡萄糖线性溶液所产生的结果应当落在标签上印刷的结果范围内。
如果线性溶液试验结果超出范围(过高或过低),血糖仪和(或)血糖试纸可能没有作为一个系统正确运作。超出范围的结果可能由于下列原因引起:
- 您可能没有正确地进行试验。小心地按照说明重新进行试验。
- 线性溶液可能过了有效期,或已经被污染。检查线性溶液小瓶上的有效期。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。这可能由于极端温度或保留试纸小瓶帽打开引起。使用新的试纸,重新进行试验。
- Nova StatStrip血糖仪可能运作不正常。

注释: 各实验室必须为可接受的线性结果建立标准。

标准品的溯源性
被分析物可以溯源到 NIST标准参考物质

联络我们 美国: Nova生物医学技术支持电话：781.894.0800，免费热线：1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。

不用于紧急事件或提供医学信息
所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

StatStrip血糖仪系列将StatStrip作为它们品牌名的组成部分。

LPN 47044H.indd 2

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

SEBASTIAN ANTONICELLI
9/2/2026 12:38 PM
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

MONASSIO S.R.L.
SALVADOR CREBI
SOCIO GERENTE

Quality Control

The Nova StatStrip and StatStrip Xpress Glucose Hospital Meters include several quality control mechanisms that detect errors due to system failures and operator performance. External controls materials are available from Nova Biomedical for verifying the integrity of the Glucose Hospital Meters. These StatStrip Glucose Control Solutions consist of three levels of ready-to-use liquid controls, which are formulated at clinically relevant levels and can be used as part of a laboratory quality control program. Run the controls according to the procedure that appears in the Quality Control section of the Instructions for Use Manual. Only the Nova StatStrip Glucose Control Solutions are recommended for use with the Nova StatStrip and StatStrip Xpress Glucose Meters and the Nova StatStrip Glucose Test Strips. Ranges for StatStrip Glucose Meters using other commercially available glucose controls have not been established and may give erroneous results. Run 2 different levels of the StatStrip Glucose Control Solutions during each 24 hours of testing prior to testing of patient specimens and under the following circumstances:

- Each new operator
- Before using your meter for the first time
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- Whenever problems (storage, operator, instrument) are identified or anytime there is a concern the accuracy of the meter may have been affected by rough handling (such as dropping the meter).
- As required by the institution's quality control policy or local regulatory requirements

Good Laboratory Practice principles suggest that external controls must be run whenever the laboratory director has any question about the test system integrity or operator technique. Acceptable control assay ranges are printed on the Nova Glucose Control Solutions vial label. If a QC test does not fall within the specified range, verify that the Nova Glucose Test Strips and Control Solutions are not past their expiration dates. Repeat the test with a new strip. If the second test fails, contact Nova Biomedical Technical Support toll free at 1-800-545-6682.

REF 42214

LPN 48372L 2020-01

Nova StatStrip® Glucose Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatStrip Family of Meters. The StatStrip Family of Meters has StatStrip as part of their brand name.

REF 42214 IVD 1°C (34°F) – 30°C (86°F) CE

Nova StatStrip® Glucose Test Strips - For Use ONLY with the Nova StatStrip® Family of Meters

Nova StatStrip® glukoseteststrimler – KUN til brug med Nova StatStrip® målerserien, Nova StatStrip® Teststreifen zur ausschließlichen Verwendung mit Messgeräten der Nova StatStrip®-Familie, **Ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip® - Για χρήση ΜΟΝΟ με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip®**, Tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip® - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova StatStrip®, Bandelettes réactives de glucose Nova StatStrip® - À utiliser UNIQUEMENT avec la famille de lecteurs de glycémie Nova StatStrip®, Strisce reattive al glucosio StatStrip® Nova - Per uso ESCLUSIVO con la Serie di misuratori StatStrip® Nova, Nova StatStrip® グルコーステストストリップ - Nova StatStrip® 測定器ファミリー専用, Nova StatStrip® 포도당 검사 스트립 - Nova StatStrip® 측정기에서만 사용, Nova StatStrip® glukoseteststrimler – KUN for bruk med Nova StatStrip®-gruppen av måleapparater, Tiras de análise da glicose Nova StatStrip® - Para utilização APENAS com a Família de Medidores Nova StatStrip®, Nova StatStrip® glukosteststickor - ska ENDAST användas med Nova StatStrip® mätarserie, Nova StatStrip® 血糖试纸 -- 仅用于 Nova StatStrip® 血糖仪系列.

Table 1 Typical Within-run Precision - Blood Results, Tabel 1 Typiske blodresultater vha. præcision ved intraseriel kørsel, Tabelle 1: Typische Blutproben-Messgenauigkeit, Πίνακας 1 Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα αίματος, Tabla 1 Precisión intraserial típica – Resultados de análisis de sangre, Tableau 1 Précision typique de l'analyse – Résultats de sang, Tabella 1 Precisione tipica intra-analisi – Risultati con un campione di sangue, 表1 典型的な同時再現性 – 血液結果, 도표 1 일반적인 정밀도 작동 범위-혈액 결과, Tabell 1 Typiske blodresultater ved presisjonsmåling, Tabela 1 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da análise ao sangue, Tabell 1 Normal precision under körning - blodresultat, 表1 典型批内精密度 – 血糖结果

Glu LEVEL 1 n=60		Glu LEVEL 2 n=60		Glu LEVEL 3 n=60		Glu LEVEL 4 n=60	
X̄	CV(%)	X̄	CV(%)	X̄	CV(%)	X̄	CV(%)
39 mg/dL	3.6	130 mg/dL	2.8	316 mg/dL	2.4	571 mg/dL	2.9
2.2 mmol/L	3.6	7.2 mmol/L	2.8	17.5 mmol/L	2.4	31.7 mmol/L	2.9

Table 2 Typical Within-run Precision - Linearity Solution Results, Tabel 2 Typiske linearitetsopløsningsresultater vha. præcision ved intraseriel kørsel, Tabelle 2: Typische Linearitätslösung-Messgenauigkeit, Πίνακας 2 Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα διαλύματος γραμμικότητας, Tabla 2 Precisión intraserial típica – Resultados de soluciones de linealidad, Tableau 2 Précision typique de l'analyse – Résultats de solution de linéarité, Tabella 2 Precisione tipica intra-analisi – Risultati con la soluzione di linearità, 表2 典型的な同時再現性 – リニアリティ溶液結果, 도표 2 일반적인 정밀도 작동 범위-선형성 용액 결과, Tabell 2 Typiske linearitetsløsningsresultater ved presisjonsmåling, Tabela 2 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da solução de linearidade, Tabell 2 Normal precision under körning - linearitetslösningsresultat, 表2 典型批内精密度 – 线性溶液结果

LINEARITY LEVEL 1 n=60		LINEARITY LEVEL 2 n=60		LINEARITY LEVEL 3 n=60		LINEARITY LEVEL 4 n=60		LINEARITY LEVEL 5 n=60	
X̄	CV(%)	X̄	CV(%)	X̄	CV(%)	X̄	CV(%)	X̄	CV(%)
29 mg/dL	5.0	74.5 mg/dL	2.3	201 mg/dL	3.3	301 mg/dL	1.9	595 mg/dL	1.7
1.6 mmol/L	5.0	4.1 mmol/L	2.3	11.2 mmol/L	3.3	16.7 mmol/L	1.9	33.0 mmol/L	1.7

EN

Contents
REF 42214: Contains 1800 strips (50 strips x 36 vials).

1. Intended Use
The Nova StatStrip Family of Meters (collectively referred to as the "Glucose Meter") are intended for point-of-care, in vitro diagnostic, multiple-patient use for the quantitative determination of glucose in capillary finger stick, venous whole blood, arterial whole blood, neonate arterial whole blood, and neonate heel stick specimens throughout all hospital and all professional healthcare settings, including patients receiving intensive medical intervention/therapy.
The system should only be used with single-use, auto-disabling lancing devices when performing a capillary finger stick or neonate heel stick.
It is not intended for use with neonate cord blood specimens.
It is not intended for the screening or diagnosis of diabetes mellitus but is indicated for use in determining dysglycemia.

2. Capillary Specimen Precautions
Caution should be exercised when testing capillary whole blood due to potential pre-analytical variability in capillary specimen collection.
A capillary whole blood specimen relies upon an adequate, non-compromised capillary blood flow. The healthcare provider must be aware that a capillary whole blood specimen glucose result may not always be the same as an arterial or a venous whole blood glucose result, especially when the patient's condition is rapidly changing.
If a capillary whole blood glucose result is not consistent with a patient's clinical signs and symptoms, glucose testing should be repeated with either an arterial or venous specimen on the Glucose Meter.
If a capillary whole blood glucose result is not consistent with a patient's clinical signs and symptoms, glucose testing should be repeated with either an arterial or venous specimen on the Glucose Meter.
When performing a capillary heel stick glucose test on a neonate, caution should be exercised to ensure adequate blood flow to the heel. Healthcare facilities should consider unswaddling the neonate, massaging and/or warming the heel prior to specimen collection.

3. Summary and Principle of Test
The Test Strip is designed with an electrode that measures glucose levels. Glucose (sugar) in the blood sample mixes with reagent on the test strip that produces an electric current. The amount of current that is produced depends on how much glucose is in the blood. StatStrip Glucose Meter with Nova StatStrip Glucose Test Strip measures the glucose level in blood. The glucose result is displayed on the screen of the meter.

4. Glucose Interferences:
Refer to the Instructions for Use Manual for glucose interference information.

5. Reagent Composition
Each Nova StatStrip Glucose Test Strip contains glucose enzyme (Aspergillus sp.) >1.0 IU, mediator >20 μg, and other nonreactive substances.

6. General Precautions
- Prior to use, read the StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual.
- DO NOT reuse test strips. Strips are designed to be disposed after a single use.
- Discard used test strips according to local regulations.
- Use only the Nova StatStrip Glucose Test Strips for testing with the Nova StatStrip Glucose Meter.
- If test result is higher or lower than expected, run a control solution test.
- Remove the test strip from the vial only when ready to test.
- Do not use the test strip if the expiration date has passed, for this may cause inaccurate results.
- Do not tamper with the test strip.

7. Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip Glucose Test Strip vial tightly closed when not in use. Test strips should be stored only in original vial. Store the test strips at room temperature below 30°C (86°F). Do not refrigerate or freeze the test strips.

8. Expiration
The expiration date is printed on the vial of test strips. Once opened, the StatStrip Test Strips are stable when stored as indicated for up to 6 months or until the expiration date, whichever comes first.

9. Test Procedure
Refer to your Nova StatStrip Glucose Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing. Items Needed: StatStrip Glucose Meter, lancet, and Nova StatStrip Glucose Test Strips.

10. Normal Glucose Values:
The normal adult fasting blood glucose range for a non-diabetic person is Less than 100 mg/dL (5.55 mmol/L) and less than 140 mg/dL (7.77 mmol/L) 1-2 hours after meals.[1]
High Glucose Values:
If the test result is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L), the Glucose Meter will read "HI." Retest using a new test strip.
Low Glucose Values:
If the test result is lower than 10 mg/dL (0,6 mmol/L), the Glucose Meter will read "LO." Retest using a new test strip.
If the same HI or LO reading is obtained, run a control test.

11. Screen Alerts and Error Codes:
Refer to the Instructions for Use Manual, Troubleshooting Section, for specific alerts and system errors.

12. Quality Control: How to Check the System
Run Control Solution Test:
The Nova StatStrip Glucose Control Solution is used as a quality control check to make sure that the Nova StatStrip Glucose Meter and the Nova StatStrip Glucose Test Strips are working correctly. The StatStrip Glucose Control Solution is intended for use only with the Nova StatStrip Glucose StatStrips.
The control solution contains a measured amount of glucose that reacts with the Nova StatStrip Glucose Test Strips. This reaction is similar to the way glucose in the blood reacts with the test strip. A control solution test is performed the same way that a blood glucose test is performed except that control solution is used in place of a blood drop.
The control solution test confirms that the meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the vial label of the control.

13. When to Perform a Quality Control Test:
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood glucose results are still lower or higher than expected
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

The Nova StatStrip Glucose Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the package insert of the control being used. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), the StatStrip Glucose Meter and test strip may not be working as a system.

14. Reasons for Out-of-Range Control Result:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The StatStrip Glucose Meter may not be working properly.

15. Limitations
The StatStrip Glucose Meter should have results that agree with a laboratory result to within 20%. A test result within this range is considered accurate when testing with the Nova StatStrip Meter. However, there are factors that may cause results to differ by more than 20% in some situations. These factors are listed below:
- Blood source - Use only whole blood. Do not use serum or plasma.
- Venous and capillary blood may differ in glucose concentration by as much as 70 mg/dL (3.9 mmol/L), depending on the time of blood collection after food intake.[1]
- Temperature and humidity extremes - Test results are best obtained when Nova StatStrips are used within an operating relative humidity of 10-90% (non-condensing). Testing outside these ranges may cause inaccurate results.
- Altitude - There is no effect of altitudes up to 15,000 feet (4572 meters) above sea level.
- Venous Specimens - Fluoride (gray top tubes) or EDTA (purple top tubes) should not be used as preservatives for venous specimens.

16. Accuracy Study #1
Accuracy was assessed on capillary finger stick, arterial, venous, neonatal heel stick and neonatal arterial specimens. Capillary and venous specimens were tested within 3 POC sites within a hospital. Arterial discarded specimens were tested from a 2nd hospital. Neonate arterial and heel stick specimens were tested from a 3rd hospital. Neonate heel stick specimens were compared to the Vitros Chemistry Analyzer (Ortho Diagnostics, NJ) capillary finger stick, venous, arterial, and neonate arterial specimens were compared to the YSI 2300 Stat Plus analyzer (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Reference the Instructions for Use Manual, Appendix section, for additional details.

17. Accuracy Study #2: Arterial and Venous Critical Care Study
Accuracy was assessed within 5 clinical study sites on 1,698 patients receiving intensive medical intervention/therapy. The studies included patients involving 19 primary medical condition categories with 257 different medical condition sub-categories. The study patients received over 8,000 medications representing 33 parent drug classes and 144 sub-classes of medications. Glucose results from arterial and venous specimens were compared to results obtained on an IDMS traceable Roche Cobas Modular P800 hexokinase method (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) and Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Reference the Instructions for Use Manual, Appendix section, for additional details.

18. Accuracy Study #3: Capillary Critical Care Study
The accuracy of capillary whole blood specimens obtained by finger stick was assessed in 3 clinical studies conducted in critical care hospital settings on patients receiving intensive medical intervention/therapy. Study #1 was a CLIA Waived prospective study and the other 2 studies were CLIA Waived retrospective studies designed to assess real world clinical performance.
Study #1 included 568 critical care patients under-going intensive medical intervention/therapy within 3 critical care departments (CVICU, MICU and OR). The critical care patients from the CVICU and MICU included 80 unique patient conditions receiving a total of 3,785 medications representing 17 parent drug classes. Medical conditions and medications were unavailable for critical care patients in the OR.
Study #2 was a real world clinical review of 2,133 critical care patients throughout all critical care settings that had a glucose test performed using a capillary whole blood specimen obtained by fingerstick and a plasma glucose test performed in the central laboratory within 15 minutes of the capillary test. Medical conditions and medications were unavailable for critical care patients in this study.
Study #3 was a real world clinical review of 14,645 critical care patients throughout all critical care settings that had a glucose test performed using a capillary whole blood specimen obtained by fingerstick and a plasma glucose test performed in the central laboratory within 15 minutes of the capillary test. Medical conditions and medications were unavailable for critical care patients in this study.
For all 3 studies the capillary whole blood glucose results were compared to plasma glucose results obtained from arterial or venous specimens measured on an IDMS traceable Roche Cobas Modular P800 hexokinase method (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Reference the Instructions for Use Manual, Appendix section, for additional details.

19. Typical Precision
Precision of the StatStrip Glucose Meter System was measured with both spiked whole blood and linearity solutions in the laboratory. The typical strip lot results are shown in Table 1 and Table 2:

20. REFERENCES

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

CONTACT IN THE US: Nova Biomedical Technical Support at 781.894.0800 or toll-free 1.800.545.6682.
CONTACT IN CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Contact your Nova Biomedical Distributor located on the web site www.novabiomedical.com.
NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

ES

Tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip® - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova StatStrip®

Contenido
REF 42214: Contiene 1800 tiras (50 tiras x 36 viales).

1. Uso indicado
La familia de medidores Nova StatStrip (conjuntamente denominados el «medidor de glucosa») está destinada al uso de diagnóstico in vitro para múltiples pacientes en el lugar de atención, para la determinación cuantitativa de la glucosa en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, sangre completa venosa, sangre completa arterial, sangre completa neonatal arterial y neonatal por punción en el talón, en todos los entornos hospitalarios y sanitarios profesionales, incluidos los pacientes sometidos a procedimientos o tratamientos médicos intensivos.
El medidor se debe utilizar únicamente con dispositivos de lanceta de un solo uso, que se inutilizan automáticamente cuando se realiza una punción en el dedo para obtener sangre capilar o una punción en el talón para obtener sangre neonatal.
No está destinado al uso con muestras de sangre neonatal de cordón umbilical.
No está indicado para la detección o el diagnóstico de la diabetes mellitus, pero sí está indicado para determinar la disglucemia.

2. Precauciones con las muestras capilares
Se deben tomar precauciones cuando se analiza sangre completa capilar por la posible variabilidad preanalítica en la recolección de muestras capilares.
Una muestra de sangre completa capilar adecuada depende de que la circulación sanguínea capilar no esté afectada. El proveedor médico debe tener en cuenta que, posiblemente, el resultado de un análisis de glucosa con muestra de sangre completa capilar no siempre será igual al obtenido con una muestra de sangre arterial o venosa, en especial cuando el estado del paciente cambia con rapidez.
Si el resultado de un análisis de glucosa realizado con sangre capilar no se condice con los signos y síntomas de un paciente, la prueba debe repetirse en el medidor de glucosa con una muestra de sangre arterial o venosa.
Al realizar una prueba de glucosa en sangre capilar neonatal por punción en el talón, se debe tener precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear o calentar el talón antes de tomar la muestra.

3. Resumen y principio de la prueba
La tira reactiva está diseñada con un electrodo que mide los niveles de glucosa. La glucosa (azúcar) de la muestra de sangre se mezcla con el reactivo de la tira que produce una corriente eléctrica. La cantidad de corriente producida depende de cuánta glucosa se encuentra en la sangre. El medidor de glucosa StatStrip junto con la tira reactiva para glucosa Nova StatStrip mide el nivel de glucosa en sangre. El resultado de la medición de glucosa se indica en la pantalla del medidor.

4. Interferencias con la medición de glucosa:
Consulte el Manual de instrucciones de uso para obtener información sobre interferencias con la glucosa.

5. Composición del reactivo
Cada tira reactiva para glucosa Nova StatStrip contiene enzima glucosa (Aspergillus sp.) >1.0 IU, mediador >20 μg, y otras sustancias no reactivas.

6. General Precauciones
- Antes de usar, lea el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa StatStrip.
- NO vuelva a usar las tiras reactivas. Las tiras están diseñadas para ser desechadas después de un único uso.
- Deseche las tiras reactivas de acuerdo con las normas locales.
- Use las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip únicamente con el medidor de glucosa Nova StatStrip.
- Si el resultado de la prueba es más alto o más bajo de lo esperado, realice una prueba con solución control.
- Retire la tira reactiva del vial sólo cuando esté listo para la prueba.
- No use la tira reactiva si ha pasado la fecha de vencimiento, ya que esto puede causar resultados inexactos.
- No altere la tira reactiva.

7. Almacenamiento y manipulación
Mantenga el vial de las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Las tiras reactivas deben almacenarse sólo en el vial original. Almacene las tiras reactivas a temperatura ambiente por debajo de 30°C (86°F). No refrigerar ni congelar las tiras reactivas.

8. Vencimiento
La fecha de vencimiento está impresa en el vial con las tiras reactivas. Después de abiertas, las tiras reactivas StatStrip son estables si se almacenan según las indicaciones, hasta 6 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

9. Procedimiento de prueba
Para obtener información detallada sobre el medidor antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del medidor de glucosa Nova StatStrip. Elementos necesarios: Medidor de glucosa StatStrip, lanceta y tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.

10. Valores normales de glucosa:
El intervalo normal de glucosa en sangre para adultos no diabéticos es inferior a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) en ayunas, e inferior a 140 mg/dL (7.77 mmol/L) 1-2 horas después de las comidas.[1]
Valores altos de glucosa:
Si el resultado de la prueba es mayor de 600 mg/dl (33.3 mmol/l), el medidor de glucosa indicará "HI" (ALTO). Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Valores bajos de glucosa:
Si el resultado de la prueba es menor de 10 mg/dl (0.6 mmol/l), el medidor de glucosa indicará "LO" (BAJO). Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Si se repite el mismo resultado HI o LO, realice una prueba de control.

11.Pantallas de advertencia y códigos de error:
Consulte las alertas específicas y los errores de sistema en la sección «Resolución de problemas» del Manual de instrucciones de uso.

12. Control de Calidad: Cómo verificar el sistema
Realizar la prueba con solución control:
La solución control de glucosa Nova StatStrip se usa como verificación de control de calidad para asegurar que el medidor de glucosa Nova StatStrip y las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip funcionan correctamente. La solución control de glucosa StatStrip está indicada sólo para usarse con las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip.La solución control contiene una cantidad medida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas para glucosa Nova StatStrip. Esta reacción es similar a la manera en que la glucosa de la sangre reacciona con la tira reactiva. La prueba con solución control se realiza de la misma manera que una prueba de glucosa en sangre salvo que se usa solución control en lugar de una gota de sangre.
La prueba con la solución control confirma que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta del vial de la solución control.

13.Cuándo debe realizarse una prueba de control de calidad:
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y el nivel de glucosa en sangre continúa más bajo o más alto de lo esperado.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Los resultados de la prueba con solución control de glucosa Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en el folleto del envase de la solución en uso. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor de glucosa StatStrip y la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema.

14. Motivos de resultados de control fuera de los límites:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo por 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de solución control esté cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor de glucosa StatStrip quizá no funcione bien.

15. Limitaciones
Los resultados del medidor de glucosa StatStrip deben coincidir con un resultado de laboratorio con un margen de 20%. El resultado de una prueba realizada con el medidor StatStrip que se encuentra dentro de estos parámetros se considera exacto. Sin embargo, existen factores que pueden causar que los resultados difieran más de un 20% en algunas situaciones.
A continuación se enumeran dichos factores:
- Sangre de origen – Use sólo sangre completa. No utilice suero o plasma.
- La sangre venosa y capilar puede diferir en concentración de glucosa hasta 70mg/dL (3.9 mmol/L), según la hora de extracción de sangre después de la ingesta de alimento.[1]
- Temperaturas y humedad extremas – Los resultados de las pruebas son más exactos cuando las tiras reactivas Nova StatStrip se usan en un intervalo de humedad relativa de 10% a 90% (sin condensación). Si se realizan pruebas fuera de estos límites, los resultados pueden ser inexactos.
- Altitud – Hasta los 15 000 pies (4572 metros) sobre el nivel del mar, la altura no provoca ningún efecto.
- Muestras de sangre venosa – No debe usarse fluoruro (tubos de tapa gris) o EDTA (tubos de tapa morada) como conservante para muestras venosas.

16. Estudio de precisión N.° 1
Se estudió la precisión en muestras de sangre capilar por punción en el dedo, arterial, venosa, neonatal por punción en el talón y neonatal arterial. Se analizaron muestras capilares y venosas en 3 puntos de atención dentro de un hospital. En un segundo hospital, se analizaron muestras arteriales desechadas. En un tercer hospital, se analizaron muestras arteriales neonatales y por punción en el talón. Las muestras neonatales por punción en el talón se compararon con el analizador Vitros Chemistry (Ortho Diagnostics, NJ). Las muestras capilares por punción en el dedo, venosas, arteriales y neonatales arteriales se compararon con el analizador YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Para obtener más información, consulte el Anexo del Manual de instrucciones de uso.

17. Estudio de precisión N.° 2: Estudio en cuidados intensivos con muestras arteriales y venosas
Se estudió la precisión en 5 centros de estudios clínicos en 1698 pacientes que recibieron tratamientos o procedimientos médicos intensivos. Los estudios incluyeron pacientes con 19 categorías de afecciones médicas primarias y 257 subcategorías diferentes de afecciones médicas. Los pacientes del estudio recibieron más de 8000 medicamentos correspondientes a 33 clases de fármacos originales y a 144 subclases de medicamentos. Los resultados del análisis de glucosa en sangre arterial y venosa se compararon con los resultados obtenidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexocinasa contrastable con IDMS, o espectrometría de masas por dilución isotópica, (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) y con un analizador Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Para obtener más información, consulte el Anexo del Manual de instrucciones de uso.

18. Estudio de precisión N.° 3: Estudio en cuidados intensivos con muestras capilares
En 3 estudios clínicos realizados en entornos de cuidados intensivos hospitalarios, se estudió la precisión de las muestras de sangre capilar obtenidas por punción en el dedo de pacientes sometidos a tratamientos o procedimientos médicos intensivos. El estudio N.°1 era un estudio prospectivo exento de los requisitos de CLIA, y los otros dos estudios eran retrospectivos, también exentos de los requisitos de CLIA, diseñados para examinar los resultados clínicos de la vida real.
El **estudio N.°1** incluyó 568 pacientes sometidos a tratamientos o procedimientos médicos intensivos dentro de 3 sectores de cuidados intensivos (UCI cardiovascular, UCI móvil y quirófano). Entre los pacientes de cuidados intensivos de UCI cardiovascular y UCI móvil, se contaron 80 afecciones singulares de pacientes que recibieron un total de 3785 medicamentos correspondientes a 17 clases de fármacos originales. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos del quirófano.
El **estudio N.°2** se trató de un análisis de la vida real de 2133 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.
El **estudio N.°3** se trató de un análisis de la vida real de 14 645 pacientes de cuidados intensivos en todo tipo de entorno de cuidados intensivos a quienes se les realizó, por un lado, una prueba de glucosa con una muestra de sangre capilar obtenida por punción en el dedo y, por otro lado, una prueba de glucosa en plasma en el laboratorio central en un lapso de 15 minutos de efectuada la prueba con sangre capilar. No se registraron las afecciones médicas y los medicamentos de los pacientes de cuidados intensivos en este estudio.
En los 3 estudios, los resultados del análisis de glucosa de muestras de sangre completa capilar se compararon con los resultados del análisis de glucosa en plasma obtenido de muestras de sangre arterial y venosa, medidos con un analizador Roche Cobas Modular P800 mediante método de referencia con hexocinasa contrastable con IDMS, o espectrometría de masas por dilución isotópica, (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Para obtener más información, consulte el Anexo del Manual de instrucciones de uso.

19. Precisión típica
La precisión del medidor de glucosa StatStrip se evaluó con sangre completa agregada y soluciones de linealidad en laboratorio. Los resultados típicos de un lote de tiras se muestran en la Tabla 1 y en la Tabla 2.

20. REFERENCIAS

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

CONTACT EN ESTADOS UNIDOS: Llame a Asistencia Técnica de Nova Biomedical al 781.894.0800 o al número gratuito 1.800.545.6682.
CONTACTO EN CANADÁ: 1.800.263.5999.
CONTACTO INTERNACIONAL: Contacte a su distribuidor de Nova Biomedical en nuestro sitio web: www.novabiomedical.com.
NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

DE

Nova StatStrip® Teststreifen zur ausschließlichen Verwendung mit Messgeräten der Nova StatStrip®-Familie

Inhalt
REF 42214: Enthält 1800 Streifen (36 Flaschen mit je 50 Streifen)

1. Anwendungszweck
Die Messgeräte der Nova StatStrip-Gruppe (nachstehend gemeinsam als „Blutzuckermessgeräte" bezeichnet) dienen der quantitativen Bestimmung von Glucose in Kapillarblut (Fingerpunktion), venösem Vollblut, arteriellem Vollblut, sowie arteriellem Vollblut und Fersenstichblut von Neugeborenen. Sie sind für den Gebrauch an mehreren Patienten im Rahmen von Point-of-Care und der In-vitro-Diagnostik in allen Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen, einschließlich für intensivmedizinisch betreute/behandelte Patienten, vorgesehen.
Kapillarproben aus der Fingerkuppe oder Fersenstichproben von Neugeborenen, die mit diesem System getestet werden sollen, sollten nur mit selbst-deaktivierenden Einweg-Stechhilfen entnommen werden.
Das System ist nicht für den Test von Nabelschnurblutproben von Neugeborenen bestimmt.
Es ist nicht für das Screening oder die Diagnose von Diabetes mellitus vorgesehen, kann jedoch für die Diagnose von Störungen des Glucosestoffwechsels verwendet werden.

2. Vorsichtshinweise für Kapillarblutproben
Beim Testen von kapillaren Vollblutproben ist aufgrund der potenziellen präanalytischen Variabilität bei der Entnahme von Kapillarblutproben mit Vorsicht vorzugehen.
Eine kapillare Vollblutprobe setzt einen ausreichenden, unbeeinträchtigten kapillaren Blutfluss voraus. Das medizinische Versorgungspersonal muss sich dessen bewusst sein, dass das Ergebnis einer Glucosemessung einer kapillaren Vollblutprobe nicht in jedem Fall mit dem Glucose-Messergebnis einer arteriellen oder venösen Vollblutprobe übereinstimmt, insbesondere wenn sich der Zustand des Patienten schnell ändert.
Wenn das Ergebnis einer Glucosemessung einer kapillaren Vollblutprobe nicht mit den klinischen Symptomen oder Anzeichen des Patienten übereinstimmt, sollte die Glucosemessung mit dem Blutzuckermessgerät an einer arteriellen oder venösen Blutprobe wiederholt werden.
Bei der Durchführung einer kapillaren Glucosemessung durch Fersenstich an einem Neugeborenen ist Vorsicht geboten, um eine ausreichende Durchblutung der Ferse zu gewährleisten. Gesundheitseinrichtungen sollten in Betracht ziehen, Decken oder übermäßige Kleidung vom Neugeborenen abzunehmen und die Ferse vor der Probenentnahme zu massieren und/oder zu wärmen.

3. Zusammenfassung des Testprinzips
Der Teststreifen weist eine zur Messung des Glucosespiegels dienende Elektrode auf. Glucose (Zucker) in der Blutprobe vermischt sich mit einem Reagens am Teststreifen, wodurch ein elektrischer Strom erzeugt wird. Die Stromstärke ergibt sich in Abhängigkeit von der Glucosekonzentration im Blut. Das StatStrip Blutzuckermessgerät misst über den Teststreifen den Glucosespiegel im Blut und zeigt das Ergebnis auf dem Bildschirm des Messgeräts an.

4. Glucose-Störeinwirkungen:
Informationen zu Glucose-Störsubstanzen sind dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

5. Reagenszusammensetzung
Jeder Nova StatStrip Glucose-Teststreifen enthält Glucoseenzym (Aspergillus sp.) >1.0 IE, Mediator >20 μg, und andere reaktionsfreie Substanzen.

6. General Vorsichtsmaßnahmen
- Zur Verwendung ist gemäß der Gebrauchsanleitung für das StatStrip Blutzuckermessgerät zu verfahren.
- Teststreifen NICHT wiederverwenden. Sie sind für Einmalgebrauch vorgesehen.
- Gebrauchte Teststreifen den örtlichen Vorschriften gemäß entsorgen.
- Zum Testen mit dem Nova StatStrip Blutzuckermessgerät nur Nova StatStrip Glucose-Teststreifen verwenden.
- Bei unerwartet hohen oder niedrigen Testergebnissen einen Kontrolllösungstest durchführen.
- Den Teststreifen erst unmittelbar vor dem Test dem Behälter entnehmen.
- Die Teststreifen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, da dies ungenaue Ergebnisse zur Folge haben kann.
- Am Teststreifen keinerlei Änderung vornehmen.

7. Lagerung bzw. Aufbewahrung
Während des Nichtgebrauchs den Teststreifenbehälter gut verschlossen halten. Teststreifen sind grundsätzlich im Originalbehälter bei Raumtemperatur unter 30°C zu lagern. Nicht im Kühl- oder Gefrierschrank aufbewahren.

8. Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf dem Teststreifenbehälter vermerkt. Nach dem Öffnen bleiben die Teststreifen bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 6 Monate bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

9. Testverfahren
Zum Test ist nach der detaillierten Gebrauchsanleitung für das Nova StatStrip Blutzuckermessgerät zu verfahren. Hierzu benötigt: StatStrip Blutzuckermessgerät, Lanzette und Nova StatStrip Glucose-Teststreifen.

10. Normale Glucosewerte:
Bei einem Erwachsenen ohne Diabetes liegen die normalen Glucosewerte bei Nüchternheit unter 100 mg/dl (5,55 mmol/l) und 1-2 Stunden nach einer Mahlzeit unter 140 mg/dl (7,77 mmol/l).[1]
Hohe Glucosewerte:
Bei über 600 mg/dl (33.3 mmol/l) liegendem Testergebnis erscheint auf dem Blutzuckermessgerät die Anzeige "HI." Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Niedrige Glucosewerte:
Bei unter 10 mg/dl (0.6 mmo/l) liegendem Testergebnis erscheint auf dem Blutzuckermessgerät die Anzeige "LO." Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Erscheint die gleiche Anzeige HI bzw. LO, ist ein Kontrolltest erforderlich.

11. Warnmeldungen und Fehlercodes:
Informationen zu speziellen Warnmeldungen und Systemfehlern finden Sie im Benutzerhandbuch unter dem Abschnitt Fehlerbehebung.

12. Qualitätskontrolle: Systemprüfung
Durchführung eines Kontrolllösungstests:
Die Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung dient als Qualitätskontrollmittel zur Sicherstellung korrekter Funktion des Nova StatStrip Glucose-Messgeräts und der Nova StatStrip Glucose-Teststreifen. Die StatStrip Glucose-Kontrolllösung ist nur zur Verwendung mit Nova StatStrip Glucose-Teststreifen vorgesehen.
Die Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge Glucose, auf die der Nova StatStrip Glucose-Teststreifen anspricht. Diese Reaktion entspricht der des Teststreifens auf den Blutzucker.
Ein Kontrolllösungstest wird auf gleiche Weise wie ein Blutzuckertest durchgeführt, nur dass anstelle eines Bluttropfens die Kontrolllösung verwendet wird.
Der Kontrolllösungstest dient zur Bestätigung korrekter Funktion des Messgerätes und der Teststreifen. Die Ergebnisse des Kontrolllösungstests müssen in dem Sollbereich liegen, der auf dem Etikett des Lösungsfläschchens angegeben ist.

13. Wann ein Qualitätskontrolltest vorzunehmen ist:
- Je nach institutsinternen Qualitätskontrollbestimmungen oder behördlichen Vorschriften
- Wenn nach einem wiederholten Patiententest die Blutzuckeranzeigen weiterhin über oder unter dem zu erwartenden Wert liegen
- Bei anderen Anzeichen ungenauer Systemfunktion
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde

Die sich mit der Nova StatStrip Glucose-Kontrolllösung ergebenden Werte müssen im Sollbereich gemäß dem Beiblatt des betreffenden Lösungsfläschchens liegen. Ist das nicht der Fall (d.h. wenn sie darüber oder darunter liegen), sind das StatStrip Blutzuckermessgerät und der Teststreifen nicht als System auf einander abgestimmt.

14. Mögliche Ursachen außerbereichlicher Kontrollergebnisse:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt. Wiederholen Sie den Test unter genauer Befolgung der Anleitung.
- Die Kontrolllösung ist verfallen oder kontaminiert. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungsfläschchen. Die Haltbarkeitsdauer der Kontrolllösung nach dem Öffnen beträgt nur 3 Monate. Achten Sie darauf, dass das Fläschchen nach dem Gebrauch wieder gut verschlossen wurde.
- Der Teststreifen ist verfallen. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Teststreifenbehälter.
- Der Teststreifen ist beschädigt. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das StatStrip Blutzuckermessgerät funktioniert nicht richtig.

15. Einschränkungen
Die mit dem StatStrip Blutzuckermessgerät erhaltenen Ergebnisse müssen mit einem Laborergebnis innerhalb 20%. übereinstimmen. Ein mit dem Nova StatStrip-Messgerät in diesem Bereich erhaltenes Ergebnis kann als genau betrachtet werden. In manchen Fällen können jedoch Umstände vorliegen, die zu Abweichungen von mehr als 20% führen. Hierbei ist folgendes zu beachten:
- Blutquelle – Es ist nur Vollblut zu verwenden, kein Serum oder Plasma.
- Venöses und kapillares Blut kann je nach dem Zeitraum der Blutentnahme nach Nahrungsaufnahme einen Glucose-Konzentrationsunterschied von bis zu 70 mg/dl (3.9 mmol/l) aufweisen[1].
- Extreme Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsverhältnisse – am besten erfolgt der Test mit Nova StatStrip-Teststreifen bei einer relativen Feuchte im Bereich von 10-90% (betauungsfrei). Bei Tests außerhalb dieses Bereiches können sich ungenaue Werte ergeben.
- Höhe – Eine Höhenlage bis zu 4572 Meter über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss.
- Venöse Blutproben – Fluorid (graue Röhrchendeckel) oder EDTA (lila Röhrchendeckel) ist nicht als Konserviermittel für venöse Proben zu verwenden.

16. Genauigkeitsstudie 1
Die Genauigkeit wurde anhand von Kapillarblutproben aus Fingerpunktionen, arteriellen und venösen Vollblutproben, sowie Fersenstichblut und arteriellem Vollblut von Neugeborenen ermittelt. Kapillarblutproben und venöse Proben wurden in drei verschiedenen POC-Stellen innerhalb eines Krankenhauses getestet. Entsorgte arterielle Proben stammten aus einem zweiten Krankenhaus. Arterielle Proben und Fersenstichblutproben von Neugeborenen stammten aus einem dritten Krankenhaus. Fersenstichblutproben von Neugeborenen wurden mit dem Vitros Chemistry Analyzer (Ortho Diagnostics, NJ, USA) verglichen. Kapillarblutproben aus Fingerpunktionen, arterielle und venöse Vollblutproben sowie arterielle Proben von Neugeborenen wurden mit dem YSI 2300 Stat Plus Analyzer (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH, USA) verglichen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Anhang des Benutzerhandbuchs.

17. Genauigkeitsstudie 2: Studie zu arteriellen und venösen Blutproben aus dem Intensivpflegebereich
Die Genauigkeit wurde in 5 Prüfzentren anhand von 1.698 Patienten beurteilt, die intensivmedizinisch versorgt/behandelt wurden. Die Studien umfassten Patienten mit Erkrankungen aus 19 Hauptkategorien mit 257 verschiedenen Unterkategorien. Die Patienten in der Studie erhielten mehr als 8.000 Medikamente aus 33 Ausgangssubstanzklassen und 144 Wirkstoff-Unterklassen. Die Glucose-Messergebnisse der arteriellen und venösen Proben wurden mit Messergebnissen der auf IDMS-rückführbaren Roche Cobas Modular P800 Hexokinase-Methode (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA) und dem Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA, USA) verglichen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Anhang des Benutzerhandbuchs.

18. Genauigkeitsstudie 3: Studie zu kapillarem Blut aus dem Intensivpflegebereich
Die Genauigkeit der durch Fingerpunktion gewonnenen kapillaren Vollblutproben wurde in drei klinischen Studien ermittelt, die im Krankenhaus an intensivmedizinisch versorgten/behandelten Patienten durchgeführt wurden. Studie 1 war eine von CLIA freigestellte prospektive Studie. Die beiden anderen Studien waren von CLIA freigestellte retrospektive Studien, mit denen die tatsächliche klinische Leistung in der Praxis bewertet werden sollte.
Studie 1 umfasste 568 intensivmedizinisch betreute Patienten, die in drei Abteilungen (kardiovaskuläre Intensivstation, medizinische Intensivstation und OP) intensivmedizinisch versorgt/behandelt wurden. Die intensivmedizinisch betreuten Patienten aus der kardiovaskulären und der medizinischen Intensivstation umfassten 80 verschiedene Patientenzustände, die mit insgesamt 3.785 Medikamenten aus 17 Ausgangssubstanzklassen behandelt wurden. Für die intensivmedizinisch betreuten Patienten im OP lagen keine Angaben zum Gesundheitszustand und zu den Medikamenten vor.
Studie 2 war eine reale klinische Überprüfung von 2.133 intensivmedizinisch betreuten Patienten in allen Bereichen der Intensivpflege. An diesen Patienten wurde anhand von durch Fingerpunktion gewonnenen kapillaren Vollblutproben eine Glucosemessung sowie anschließend - maximal 15 Minuten nach dem Kapillarbluttest - im Zentrallabor ein Plasmaglucosetest durchgeführt. Für die intensivmedizinisch betreuten Patienten in dieser Studie lagen keine Angaben zum Gesundheitszustand und zu den Medikamenten vor.
Studie 3 war eine reale klinische Überprüfung von 14.645 intensivmedizinisch betreuten Patienten in allen Bereichen der Intensivpflege. An diesen Patienten wurde anhand von durch Fingerpunktion gewonnenen kapillaren Vollblutproben eine Glucosemessung sowie anschließend - maximal 15 Minuten nach dem Kapillarbluttest - im Zentrallabor ein Plasmaglucosetest durchgeführt. Für die intensivmedizinisch betreuten Patienten in dieser Studie lagen keine Angaben zum Gesundheitszustand und zu den Medikamenten vor.
In allen 3 Studien wurden die Glucose-Ergebnisse der kapillaren Vollblutproben mit den Plasmaglucose-Ergebnissen von arteriellen oder venösen Proben verglichen, die mit einer auf IDMS-rückführbaren Roche Cobas Modular P800 Hexokinase-Methode (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA) gemessen wurden. Weitere Einzelheiten finden Sie im Anhang des Benutzerhandbuchs.

19. Typische Wiederholgenauigkeit
Die Wiederholgenauigkeit des StatStrip Blutzuckermesssystems wurde im Labor mit mehrfach entnommenem Vollblut und Linearitätslösungen gemessen. Die typischen Ergebnisse pro Streifenprüflos sind aus Tabelle 1 und Tabelle 2 ersichtlich:

20. LITERATUR

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintern gebührenfrei, 1-800-545-6682.
ANSPRECHPARTNER IN KANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL: Wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Nova Biomedical Vertretung, die Sie auf der Website www.novabiomedical.com finden.
NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER ÄRZTLICHE BERATUNG VORGESEHEN
Die Erklärung der Etikettsymbole finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

EL

Ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip® - Για χρήση ΜΟΝΟ με τη σειρά μετρητών Nova StatStrip®

Περιεχόμενα
REF 42214: Περιέχει 1800 ταινίες (50 ταινίες x 36 φιαλίδια)

1. Ενδεδειγμένη χρήση
Η σειρά μετρητών Nova StatStrip (συλλογικά αναφερόμενη ως «μετρητής γλυκόζης») προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση σε πολλούς ασθενείς στον χώρο περίθαλψης για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε δείγματα τριχοειδικού αίματος από την άκρη του δακτύλου, ολικού φλεβικού αίματος, ολικού αρτηριακού αίματος, ολικού αρτηριακού αίματος νεογνών και αίματος από την πτέρνα νεογνών, σε όλα τα νοσοκομειακά ιδρύματα και επαγγελματικά κέντρα υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που λαμβάνουν εντατική ιατρική παρέμβαση/θεραπεία.
Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με στυλό τρυπήματος αυτόματης απενεργοποίησης μίας χρήσης, όταν πραγματοποιείται τρύπημα δακτύλου για λήψη τριχοειδικού αίματος ή τρύπημα πτέρνας για λήψη δείγματος αίματος.
Δεν προορίζεται για χρήση σε δείγμα ομφαλοπλακουντιακού αίματος νεογνών.
Δεν προορίζεται για προληπτικό έλεγχο ή διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη, αλλά προορίζεται για χρήση στον προσδιορισμό της δυσγλυκαιμίας.

2. Προφυλάξεις σχετικά με το δείγμα τριχοειδικού αίματος
Πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την εξέταση ολικού τριχοειδικού αίματος λόγω πιθανής προ-αναλυτικής μεταβλητότητας κατά τη συλλογή του δείγματος τριχοειδικού αίματος.
Το δείγμα ολικού τριχοειδικού αίματος βασίζεται στην επαρκή, ελεύθερη ροή τριχοειδικού αίματος. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να γνωρίζει ότι το αποτέλεσμα της γλυκόζης από ένα δείγμα ολικού τριχοειδικού αίματος μπορεί να μην είναι πάντα το ίδιο με το αποτέλεσμα της γλυκόζης από ένα δείγμα ολικού αρτηριακού ή φλεβικού αίματος, ειδικά όταν η κατάσταση του ασθενούς αλλάζει ταχύτατα.
Σε περίπτωση που το αποτέλεσμα της γλυκόζης από δείγμα ολικού τριχοειδικού αίματος δεν συμφωνεί με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς, θα πρέπει να επαναληφθεί η μέτρηση γλυκόζης με δείγμα αρτηριακού ή φλεβικού αίματος στον μετρητή σακχάρου.
Όταν εκτελείτε μια εξέταση γλυκόζης με τριχοειδή από τη φτέρνα του νεογνού, πρέπει να δώσετε προσοχή ώστε να εξασφαλίσετε την επαρκή ροή αίματος στη φτέρνα. Τα κέντρα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να αφαιρέσουν το φάσκιωμα του νεογνού, να κάνουν μασάζ ή/και να θερμαίνουν τη φτέρνα πριν από τη συλλογή των δειγμάτων.

3. Σύνοψη και αρχές εξέτασης
Η ταινία εξέτασης είναι σχεδιασμένη με ένα ηλεκτρόδιο το οποίο μετρά τα επίπεδα σακχάρου. Η γλυκόζη (σάκχαρο) στο δείγμα αίματος αναμιγνύεται με το αντιδραστήριο στην ταινία εξέτασης και παράγει ηλεκτρικό ρεύμα. Η ποσότητα του ρεύματος που παράγεται εξαρτάται από την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα. Ο μετρητής σακχάρου StatStrip με τις ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip μετρούν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα. Το αποτέλεσμα της μέτρησης του σακχάρου εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή.

4. Παρεμβολή σακχάρου:
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές στη γλυκόζη.

5. Σύνθεση αντιδραστηρίου
Κάθε ταινία εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip περιέχει ένζυμο γλυκόζης (Aspergillus sp.) >1.0 IU, μεσολαβητικό διάλυμα (>20 μg), και άλλες αδρανείς ουσίες.

6. Γενικές προφυλάξεις
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες του μετρητή σακχάρου StatStrip στο εγχειρίδιο χρήσης του.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εκ νέου τις ταινίες εξέτασης. Οι ταινίες είναι σχεδιασμένες για απόρριψη μετά από την πρώτη χρήση τους.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ταινίες εξέτασης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ταινίες σακχάρου Nova StatStrip για εξέταση σε συνδυασμό με το μετρητή σακχάρου StatStrip.
- Αν το αποτέλεσμα μιας εξέτασης είναι υψηλότερο ή χαμηλότερο από το αναμενόμενο, διεξαγάγετε μια εξέταση με διάλυμα ελέγχου.
- Αφαιρέστε την ταινία από το φιαλίδιο μόνο όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την εξέταση.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες εξέτασης αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους. Ενδέχεται να παράγουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην προκαλείτε βλάβες στις ταινίες εξέτασης.

7. Αποθήκευση και χειρισμός
Διατηρήστε το φιαλίδιο με τις ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip ερμητικά κλειστό, όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Οι ταινίες θα πρέπει να φυλάσσονται μόνο στο αρχικό τους φιαλίδιο. Φυλάσσετε τις ταινίες εξέτασης σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30°C (86°F). Μην ψύχετε και μην καταψύχετε τις ταινίες εξέτασης.

8. Λήξη
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Μετά το άνοιγμά τους, οι ταινίες εξέτασης StatStrip που φυλάσσονται σύμφωνα με τις παραπάνω υποδείξεις θα παραμείνουν σταθερές για 6 μήνες ή έως την ημερομηνία λήξης τους, όποιο από τα δύο προηγηθεί.

9. Διαδικασία εξέτασης
Ανατρέξτε στις οδηγίες του μετρητή σακχάρου Nova StatStrip για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του μετρητή πριν από την εξέταση. Απαιτούμενα αντικείμενα: Μετρητής σακχάρου StatStrip, νυστέρι και ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip.

10. Φυσιολογικές τιμές σακχάρου:
Οι φυσιολογικές τιμές της γλυκόζης νηστείας στο αίμα ενός υγιούς μη διαβητικού ενήλικα κυμαίνονται κάτω των 100 mg/dL (5,55 mmol/L), και κάτω των 140 mg/dL (7,77 mmol/L) 1-2 ώρες μετά το γεύμα.[1]
Υψηλές τιμές σακχάρου:
Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι υψηλότερο από 600 mg/dl (33.3 mmol/l), ο μετρητής σακχάρου θα εμφανίσει την ένδειξη «HI». Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
Χαμηλές τιμές σακχάρου:
Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι χαμηλότερο από 10 mg/dl (0.6 mmol/l), ο μετρητής σακχάρου θα εμφανίσει την ένδειξη «LO». Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
Αν η ένδειξη είναι ίδια HI ή LO, διεξάγετε μια εξέταση ελέγχου.

11. Προειδοποιήσεις οθόνης και κωδικοί σφάλματος:
Για συγκεκριμένες προειδοποιήσεις και σφάλματα συστήματος, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του Εγχειριδίου Οδηγιών Χρήσης.

12. Έλεγχος ποιότητας: Τρόπος ελέγχου του συστήματος
Διεξαγωγή εξέτασης με διάλυμα ελέγχου:
Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip χρησιμοποιείται ως μέσον ποιοτικού ελέγχου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί σωστά το σύστημα που αποτελείται από έναν μετρητή σακχάρου Nova StatStrip και από ταινίες εξέτασης του σακχάρου StatStrip. Το διάλυμα ελέγχου του σακχάρου StatStrip προορίζεται για χρήση μόνο με τις ταινίες εξέτασης σακχάρου Nova StatStrip.
Το διάλυμα ελέγχου περιέχει μετρημένη ποσότητα σακχάρου, η οποία αντιδρά με τις ταινίες εξέτασης Nova StatStrip. Αυτή η αντίδραση είναι παρόμοια με τον τρόπο που αντιδρά το σάκχαρο στο αίμα με τις ταινίες εξέτασης. Η εξέταση με το διάλυμα ελέγχου διεξάγεται με τον ίδιο τρόπο που διεξάγεται η εξέταση του σακχάρου στο αίμα, εκτός από το γεγονός ότι αντί να χρησιμοποιηθεί μια σταγόνα αίματος, χρησιμοποιείται το διάλυμα ελέγχου.
Η εξέταση με το διάλυμα ελέγχου επιβεβαιώνει ότι λειτουργούν σωστά ο μετρητής και οι ταινίες εξέτασης. Τα αποτελέσματα της εξέτασης με το διάλυμα ελέγχου θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος των αποτελεσμάτων που αναγράφονται στην ετικέτα του διαλύματος ελέγχου.

13. Πότε απαιτείται εξέταση ελέγχου ποιότητας:
- Εφόσον απαιτείται από την πολιτική ποιοτικού ελέγχου του νοσηλευτικού σας ιδρύματος ή τις τοπικές αρχές.
- Όταν έχει επαναληφθεί η εξέταση ενός ασθενή και τα αποτελέσματα του σακχάρου στο αίμα εξακολουθούν να είναι χαμηλότερα ή υψηλότερα από τα αναμενόμενα.
- Σε περίπτωση που υπάρχουν άλλες ενδείξεις ότι το σύστημα δεν λειτουργεί σωστά.
- Σε περίπτωση πτώσης του μετρητή.

Το διάλυμα ελέγχου σακχάρου Nova StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα τα οποία εμπίπτουν στην περιοχή τιμών που αναγράφεται στο ένθετο συσκευασίας του διαλύματος που χρησιμοποιείτε. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών (είναι είτε υψηλότερα, είτε χαμηλότερα), ο μετρητής σακχάρου StatStrip ή/και οι ταινίες εξέτασης ενδέχεται να μη λειτουργούν σωστά.

14. Λόγοι που ενδέχεται να προκαλέσουν αποτελέσματα ελέγχου εκτός περιοχής τιμών:
- Επειδή δεν έγινε σωστά η εξέταση. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Επειδή το διάλυμα ελέγχου έχει λήξει ή έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο διαλύματος ελέγχου. Η διάρκεια ζωής του διαλύματος ελέγχου είναι μόνο 3 μήνες μετά το άνοιγμά του. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου είναι κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Επειδή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας εξέτασης. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της ταινίας εξέτασης.
- Επειδή έχει καταστραφεί η ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης.
- Επειδή ο μετρητής σακχάρου StatStrip δεν λειτουργεί σωστά.

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Ο μετρητής σακχάρου StatStrip θα πρέπει να δίνει αποτελέσματα, τα οποία συμφωνούν με το εργαστηριακό αποτέλεσμα σε ποσοστό έως και 20%. Το αποτέλεσμα εντός αυτής της περιοχής τιμών θεωρείται ακριβές όταν η εξέταση γίνει με το μετρητή σακχάρου Nova StatStrip. Ωστόσο, υπάρχουν κι άλλοι παράγοντες που ενδέχεται να προκαλέσουν αποτελέσματα τα οποία διαφέρουν κατά ποσοστό μεγαλύτερο του 20% σε μερικές περιπτώσεις. Αυτοί οι παράγοντες είναι οι εξής:
- Πηγή αίματος – Χρησιμοποιήστε μόνο ολικό αίμα. Μη χρησιμοποιήσετε ορό ή πλάσμα.
- Το φλεβικό αίμα και το αίμα από τα τριχοειδή αγγεία ενδέχεται να διαφέρει στη συγκέντρωση σακχάρου κατά 70 mg/dL (3.9 mmol/l), ανάλογα με την ώρα συλλογής του αίματος μετά τη λήψη τροφής.[1]
- Ακραίες θερμοκρασίες και υπερβολική υγρασία – Τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι βέλτιστα όταν χρησιμοποιούνται ταινίες εξέτασης Nova StatStrip σε περιβάλλον με σχετική υγρασία 10-90% (χωρίς συμπύκνωση). Η εξέταση εκτός αυτών των περιοχών τιμών ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Υψόμετρο – Δεν υπάρχει επίδραση σε υψόμετρο έως και 15.000 πόδια (4.572 μέτρα) πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας.
- Φλεβικό δείγμα – Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φθόριο (σωληνάριο με γκρι πώμα) ή EDTA (σωληνάριο με μοβ πώμα) ως συντηρητικά για τα φλεβικά δείγματα.

16. Μελέτη ακρίβειας αρ. 1:
Η ακρίβεια αξιολογήθηκε σε δείγματα τριχοειδικού αίματος από την άκρη του δακτύλου, αρτηριακού αίματος, φλεβικού αίματος, αίματος από την πτέρνα νεογνού και αρτηριακού αίματος νεογνών. Δείγματα τριχοειδικού και φλεβικού αίματος ελέγχθηκαν σε 3 κέντρα απόδειξης της ορθότητας (proof of concept, POC) ενός νοσοκομείου. Απορριφθέντα δείγματα αρτηριακού αίματος ελέγχθηκαν από ένα δεύτερο νοσοκομείο. Δείγματα αρτηριακού αίματος νεογνών και δείγματα αίματος από την πτέρνα νεογνών ελέγχθηκαν σε ένα τρίτο νοσοκομείο. Τα δείγματα αίματος από την πτέρνα νεογνών συγκρίθηκαν ως προς τον βιοχημικό αναλυτή Vitros (Ortho Diagnostics, NJ). Τα δείγματα τριχοειδικού αίματος από την άκρη του δακτύλου, φλεβικού αίματος, αρτηριακού αίματος και αρτηριακού αίματος νεογνών συγκρίθηκαν ως προς τον αναλυτή YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα με τα Παραρτήματα του Εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

17. Μελέτη ακρίβειας αρ. 2: Μελέτη δειγμάτων αρτηριακού και φλεβικού αίματος από ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση
Η ακρίβεια αξιολογήθηκε σε 5 κέντρα διεξαγωγής κλινικής μελέτης με 1.698 ασθενείς που λάμβαναν εντατική ιατρική παρέμβαση/θεραπεία. Στις μελέτες συμμετείχαν ασθενείς που έπασχαν από 19 κατηγορίες πρωτοπαθών ιατρικών παθήσεων με 257 διαφορετικές υποκατηγορίες ιατρικών παθήσεων. Οι ασθενείς της μελέτης έλαβαν πάνω από 8.000 φαρμακευτικές αγωγές που αντιπροσώπευαν 33 τάξεις μητρικών φαρμάκων και 144 υποτάξεις φαρμακευτικών αγωγών. Τα αποτελέσματα γλυκόζης από δείγματα αρτηριακού και φλεβικού αίματος συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα που λήφθηκαν σε IDMS ανιχνεύσιμο σύστημα εξοκινάσης Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) και σύστημα Synchron UniCel DxC 800 της Beckman Coulter (Beckman Coulter, Brea, CA). Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα με τα Παραρτήματα του Εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

18. Μελέτη ακρίβειας #3: Μελέτη δειγμάτων τριχοειδικού αίματος από ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση
Η ακρίβεια των δειγμάτων ολικού τριχοειδικού αίματος από την άκρη του δακτύλου αξιολογήθηκε σε 3 κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε νοσοκομειακές μονάδες εντατικής φροντίδας σε ασθενείς που λάμβαναν εντατική ιατρική παρέμβαση/θεραπεία. Η μελέτη αρ. 1 ήταν μια προοπτική μελέτη CLIA Waived και οι άλλες 2 μελέτες ήταν αναδρομικές μελέτες CLIA Waived σχεδιασμένες να αξιολογήσουν την κλινική απόδοση σε συνθήκες πραγματικού κόσμου.
Η **μελέτη αρ. 1** συμπεριέλαβε 568 ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση που υποβάλλονταν σε εντατική ιατρική παρέμβαση/θεραπεία σε 3 τμήματα εντατικής φροντίδας (καρδιοχειρουργική μονάδα εντατικής θεραπείας, κινητή μονάδα εντατικής θεραπείας και χειρουργείο). Οι ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση που βρίσκονται σε καρδιοχειρουργική μονάδα εντατικής θεραπείας και κινητή μονάδα εντατικής θεραπείας είχαν 80 ξεχωριστές παθήσεις και έλαβαν συνολικά 3.785 φαρμακευτικές αγωγές που αντιπροσώπευαν 17 τάξεις μητρικών φαρμάκων. Δεν ήταν διαθέσιμες οι ιατρικές παθήσεις και οι φαρμακευτικές αγωγές για τους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση που βρίσκονταν στο χειρουργείο.
Η **μελέτη αρ. 2** ήταν μια κλινική ανασκόπηση σε συνθήκες πραγματικού κόσμου που συμπεριέλαβε 2.133 ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση από όλες τις μονάδες εντατικής θεραπείας. Οι ασθενείς αυτοί υποβλήθηκαν σε εξέταση γλυκόζης με τη χρήση δείγματος ολικού τριχοειδικού αίματος από το άκρο του δακτύλου και σε εξέταση γλυκόζης πλάσματος που πραγματοποιήθηκε στο κεντρικό εργαστήριο εντός 15 λεπτών από την εξέταση του τριχοειδικού αίματος. Δεν ήταν διαθέσιμες οι ιατρικές παθήσεις και οι φαρμακευτικές αγωγές για τους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση που συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη.
Η **μελέτη αρ. 3** ήταν μια κλινική ανασκόπηση σε συνθήκες πραγματικού κόσμου που συμπεριέλαβε 14.645 ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση από όλες τις μονάδες εντατικής θεραπείας. Οι ασθενείς αυτοί υποβλήθηκαν σε εξέταση γλυκόζης με τη χρήση δείγματος ολικού τριχοειδικού αίματος από το άκρο του δακτύλου και σε εξέταση γλυκόζης πλάσματος που πραγματοποιήθηκε στο κεντρικό εργαστήριο εντός 15 λεπτών από την εξέταση του τριχοειδικού αίματος. Δεν ήταν διαθέσιμες οι ιατρικές παθήσεις και οι φαρμακευτικές αγωγές για τους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση που συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη.

Και για τις 3 μελέτες τα αποτελέσματα της γλυκόζης από ολικό τριχοειδικό αίμα συγκρίθηκαν με τις τιμές της γλυκόζης πλάσματος που λήφθηκαν από δείγματα αρτηριακού ή φλεβικού αίματος που μετρήθηκαν σε IDMS ανιχνεύσιμο σύστημα εξοκινάσης Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα με τα Παραρτήματα του Εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

19. Τυπική ακρίβεια
Η ακρίβεια του συστήματος μετρητή σακχάρου StatStrip μετρήθηκε με ολικό αίμα στο οποίο προστέθηκε γλυκόζη και διαλύματα γραμμικότητας στο εργαστήριο. Τα συνήθη αποτελέσματα των ταινιών φαίνονται στον Πίνακα 1 και 2:

20. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.: Τεχνική υποστήριξη της Nova Biomedical στο αριθμό 781.894.0800 ή στον αριθμό 1.800.545.6682 δωρεάν.
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΤΟΝ ΚΑΝΑΔΑ: 1.800.263.5999.
ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΚΛΗΣΕΙΣ: Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Nova Biomedical στη διεύθυνση: www.novabiomedical.com.

ΌΧΙ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ Ή ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Σύμβολα στις ετικέτες: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G. 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

nova biomedical® Made in the U.S.A. www.novabiomedical.com 200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 48372L StatStrip.indd 1

LPN 48372
Rev L
Ver 1
100% Black
Adobe Indd 15.0.1
1:1 (13.625 x 15.125 in)
ajm 01/15/2020

1/15/20 3:16 PM

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT



PT Tiras de análise da glicose Nova StatStrip® - Para utilização APENAS com a Família de Medidores Nova StatStrip®

Conteúdo
REF 42214: Contém 1800 tiras (50 tiras x 36 frascos).

1. Uso previsto
A Família StatStrip de medidores da Nova (coletivamente denominados "Medidor de glicose") destina-se ao uso diagnóstico in-vitro, no ponto de atendimento e por vários pacientes, para determinação quantitativa de glicose em amostras de sangue obtido por punção digital capilar, sangue total venoso, sangue total arterial, sangue total arterial de recém-nascidos e sangue por punção do calcanhar de recém-nascidos, em todos os ambientes hospitalares e de atendimento de saúde profissionais, inclusive para pacientes que estejam recebendo intervenção médica/terapia intensiva.
O sistema deve ser usado apenas com dispositivos de punção de desativação automática e de uso único em punções digitais capilares ou punções do calcanhar de recém-nascidos.
Ele não é indicado para uso com amostras de sangue de cordão umbilical de recém-nascidos.
Ele não é indicado para triagem ou diagnóstico de diabetes mellitus, mas é indicado para uso na determinação de disglicemia.

2. Precauções com amostras capilares
Deve-se ter cautela ao testar amostras de sangue total capilar, em função da possível variabilidade pré-analítica na coleta de amostras de sangue capilar.
Uma amostra de sangue total capilar requer um fluxo sanguíneo capilar adequado e não comprometido.
O profissional de saúde deve estar ciente de que o resultado de glicose da amostra de sangue total capilar pode nem sempre ser igual a um resultado de sangue total arterial ou venoso, especialmente quando a condição do paciente está mudando rapidamente.
Se um resultado de glicose em sangue total capilar não for consistente com os sinais e sintomas clínicos do paciente, deve-se repetir o teste de glicose com uma amostra de sangue arterial ou venoso no glicosímetro.
Ao efetuar um teste de glicose por punção no calcanhar em um recém-nascido, deve-se adotar precaução para assegurar um fluxo sanguíneo adequado ao calcanhar. As unidades de cuidados de saúde devem considerar desenfaixar o recém-nascido, massagear e/ou aquecer o calcanhar antes de coletar a amostra.

3. Resumo e princípio do teste
As tiras de teste contêm um eletrodo que mede os níveis de glicose. A glicose (açúcar) na amostra de sangue mistura-se com o reagente da tira de teste, dando origem a uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida depende da quantidade de glicose existente no sangue. O medidor de glicose StatStrip, juntamente com uma tira de teste de glicose Nova StatStrip, mede o nível de glicose no sangue. O resultado em termos de glicose é apresentado no visor do medidor.

4. Interferências de glicose:
Consulte o manual de instruções de uso para obter informações sobre interferências no teste de glicose.

5. Composição dos reagentes
Cada tira de teste de glicose Nova StatStrip contém enzima glicose (Aspergillus sp.) > 1,0 UI, um mediador >20 µg, e outras substâncias não reativas.

6. Precauções gerais
- Antes de utilizar, leia o Manual de Instruções do medidor de glicose StatStrip.
- NÃO reutilize as tiras de teste. As tiras foram concebidas para serem descartadas após uso único.
- Descarte as tiras de teste de acordo com a legislação local.
- Use apenas as tiras de teste de glicose Nova StatStrip para testes com o medidor de glicose Nova StatStrip.
- Se o resultado do teste for superior ou inferior ao esperado, faça um teste com solução de controle.
- Apenas remova a tira de teste do frasco imediatamente antes do teste.
- Não utilize a tira de teste se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, porque isso pode dar origem a resultados inexatos.
- Não adultere a tira de teste

7. Armazenamento e manuseio
Mantenha o frasco de tiras de teste de glicose Nova StatStrip bem fechado quando não estiver sendo usado. As tiras de teste devem ser guardadas no frasco original. Guarde as tiras de teste em temperatura ambiente, abaixo de 30°C (86°F). Não refrigere ou congele as tiras de teste.

8. Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso no frasco das tiras de teste. Depois de aberto o respectivo frasco, as tiras de teste StatStrip guardadas de acordo com as instruções mantêm-se estáveis até um máximo de 6 meses ou até ao prazo de validade, o que acontecer primeiro.

9. Procedimento para o teste
Antes de realizar algum teste, consulte o Manual de Instruções do seu medidor de glicose Nova StatStrip para obter informações pormenorizadas sobre o medidor. Itens necessários: medidor de glicose StatStrip, lanceta e tiras de teste de glicose Nova StatStrip.

10. Valores de glicose normais:
O intervalo normal de glicemia em jejum para um adulto não diabético é menos que 100 mg/dl (5,55 mmol/l) e menos que 140 mg/dl (7,77 mmol/l) 1-2 horas após refeições.[1]
Valores de glicose elevados:
Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dl (33,3 mmol/l), o medidor de glicose apresentará a indicação "HI". Repita o teste usando uma tira nova.
Valores de glicose baixos:
Se o resultado do teste for inferior a 10 mg/dl (0,6 mmol/l), o medidor de glicose apresentará a indicação "LO". Repita o teste usando uma tira nova.
Se obtiver a mesma leitura de HI ou LO, faça um teste de controle.

11. Alertas no visor e Códigos de erros:
Consulte as Instruções do Manual de Uso, Seção de Resolução de problemas, para obter informações sobre alertas e erros específicos do sistema.

12. Controle de qualidade: como verificar o sistema
Faça um teste com solução de controle:
A solução de controle de glicose Nova StatStrip é usada como verificação de controle da qualidade destinada a garantir que o medidor de glicose Nova StatStrip e as tiras de teste Nova StatStrip estejam funcionando corretamente. A solução de controle de glicose StatStrip destina-se a ser usada apenas com as tiras de teste de glicose Nova StatStrip.
A solução de controle contém uma quantidade determinada de glicose que reage com as tiras de teste de glicose Nova StatStrip. Esta reação é semelhante à forma como a glicose no sangue reage com a tira de teste. Um teste com solução de controle é realizado de forma idêntica a um teste de glicose no sangue, com a exceção de que é utilizada solução de controle em vez de uma gota de sangue.
O teste com solução de controle permite confirmar se o medidor e as tiras de teste estão funcionando corretamente. Os resultados do teste com a solução de controle deverão ficar dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo do frasco de solução.

13. Quando fazer um teste de controle de qualidade:
- Quando tal for exigido pelos requisitos da política de controle de qualidade da sua instituição ou pelos requisitos legais do seu país
- Se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados da glicose no sangue se continuarem mais baixos ou mais altos do que o esperado
- Se houver outras indicações de que o sistema não está funcionando corretamente
- Se deixar cair o medidor.

A solução de controle de glicose Nova StatStrip deverá produzir resultados dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo do frasco da solução que estiver sendo usada. Se o resultado do teste com a solução de controle estiver fora desse intervalo (para cima ou para baixo), o medidor de glicose e a tira de teste poderão não estar funcionando bem em conjunto.

14. Motivos para a obtenção de resultados fora do intervalo:
- O teste pode não estar sendo realizado de modo correto. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controle pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controle permanece em bom estado apenas até 3 meses após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco da solução de controle esteja fechado quando não estiver em uso.
- A tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste.
- A tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova.
- O medidor de glicose StatStrip pode não estar funcionando corretamente.

15. Limitações
O medidor de glicose StatStrip deverá apresentar resultados semelhantes aos que se obteriam em laboratório com uma tolerância máxima de 20%. Um resultado de teste dentro desta tolerância é considerado exato quando o teste é realizado com o medidor Nova StatStrip. No entanto, em algumas situações, alguns fatores podem fazer os resultados diferir em mais de 20%. Tais fatores estão enumerados a seguir:
- Origem do sangue – Use apenas sangue total. Não use soro nem plasma.
- O sangue venoso pode variar do sangue capilar em termos de concentração de glicose até 70 mg/dl (3,9 mmol/l), dependendo do tempo decorrido entre a ingestão de alimentos e a coleta do sangue[1].
- Temperatura e humidade extremas – Os resultados de testes são mais confiáveis quando as tiras Nova StatStrip são usadas com uma humidade relativa entre 10% e 90% (sem condensação). A realização de testes fora deste intervalo pode fornecer resultados inexatos.
- Altitude – Não há qualquer efeito em altitudes até 4.572 metros (15.000 pés) acima do nível do mar.
- Amostras venosas – O fluoreto (tubos de tampa cinzenta) ou o EDTA (tubos de tampa roxa) não devem ser usados como conservantes para amostras venosas.

16. Estudo de precisão n.º 1
A precisão foi avaliada em amostras de sangue obtido por punção digital capilar, sangue arterial, venoso, sangue obtido por punção do calcanhar de recém-nascidos e sangue arterial de recém-nascidos. Amostras capilares e venosas foram testadas em três centros de atendimento em um hospital. Amostras arteriais descartadas de um segundo hospital foram testadas. Amostras de sangue arterial de recém-nascidos e de punção do calcanhar de recém-nascidos de um terceiro hospital foram testadas. As amostras de punção do calcanhar de recém-nascidos foram comparadas às amostras de punção digital capilar analisadas com o analisador Vitros Chemistry Analyzer (Ortho Diagnostics, NJ). Amostras de sangue venoso, arterial e sangue arterial de recém-nascidos foram comparadas aos resultados do analisador YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Consulte o Manual de instruções de uso, seção Apêndice, para obter mais informações.

17. Estudo de precisão n.º 2: Estudo de sangue arterial e venoso no tratamento intensivo
A precisão foi avaliada em 5 centros de estudo clínico, em 1.698 pacientes que estavam recebendo intervenção/terapia clínica intensiva. Os estudos incluíram pacientes que apresentavam 19 categorias de quadros clínicos primários, com 257 subcategorias de quadros clínicos diferentes. Os pacientes do estudo receberam mais de 8.000 medicamentos, representando 33 classes de medicamentos precursores e 144 subclasses de medicamentos. Os resultados de glicose de amostras de sangue arterial e venoso foram comparados aos resultados obtidos por um método de hexoquinase rastreável por espectrometria de massas por diluição isotópica (IDMS) em analisadores Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) e Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Consulte o Manual de instruções de uso, seção Apêndice, para obter mais informações.

18. Estudo de precisão n.º 3: Estudo de sangue capilar em cuidados intensivos
A precisão das amostras de sangue total capilar obtidas por punção digital foi avaliada em 3 estudos clínicos conduzidos em ambientes hospitalares de cuidados intensivos, em pacientes que estavam recebendo intervenção/terapia clínica intensiva. O estudo n.º 1 foi um estudo prospectivo isento da necessidade de atender os critérios de CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) e os outros 2 estudos foram estudos retrospectivos, também isentos de atender os critérios de CLIA, projetados para avaliar o desempenho clínico no mundo real.
O estudo n.º 1 incluiu 568 pacientes em tratamento crítico, recebendo intervenção/terapia clínica intensiva, em 3 departamentos de atendimento crítico (UTICV, UTI e PS). Os pacientes críticos da UTICV e da UTI apresentaram 80 condições críticas diferentes, tendo recebido um total de 3.785 medicamentos, representando 17 classes de medicamentos precursores. As condições clínicas e os medicamentos não estavam disponíveis para os pacientes críticos do PS.
O estudo n.º 2 foi uma revisão clínica de casos reais, de 2.133 pacientes em tratamento crítico em todos os ambientes de atendimento crítico, que fizeram um teste de glicose em amostra de sangue total capilar, obtida por punção digital, e um teste de glicose plasmática, realizado no laboratório central, até 15 minutos após o teste capilar. Condições clínicas e medicamentos não estavam disponíveis para os pacientes críticos deste estudo.
O estudo n.º 3 foi uma revisão clínica de casos reais, de 14.645 pacientes em tratamento crítico em todos os ambientes de atendimento crítico, que fizeram um teste de glicose em amostra de sangue total capilar, obtida por punção digital, e um teste de glicose plasmática, realizado no laboratório central, até 15 minutos após o teste capilar. Condições clínicas e medicamentos não estavam disponíveis para os pacientes críticos deste estudo.
Nos três estudos, os resultados de glicose de amostras de sangue total capilar foram comparados aos resultados de glicose plasmática obtidos de amostras de sangue arterial e venoso, medidas por um método de hexoquinase rastreável por espectrometria de massas por diluição isotópica (IDMS) em um analisador Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Consulte o Manual de instruções de uso, seção Apêndice, para obter mais informações.

19. Precisão típica
A precisão do sistema de medição de glicose StatStrip foi medida em laboratório com sangue total com reagentes adicionados e com soluções de linearidade. Os resultados típicos dos lotes de tiras encontram-se nas Tabelas 1 e 2:

20. REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, janeiro de 2018

CONTATO NOS E.U.A.: Assistência Técnica da Nova Biomedical através do 781.894.0800 ou Ligações gratuitas 1.800.545.6682.
CONTATO NO CANADÁ: 1.800.263.5999.
INTERNACIONAL: Contate o seu Distribuidor Nova Biomedical indicado no website www.novabiomedical.com.
NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV Nova StatStrip® glukosteststickor - ska ENDAST användas med Nova StatStrip® mätarserie

Innehåll
REF 42214: Innehåller 1 800 teststickor (50 teststickor x 36 burkar).

1. Avsedd användning
Nova StatStrip-samlingen av mätare (vilka gemensamt benämns "glukosmätare") är avsedda att användas på plats vid in vitro-diagnostik på ett flertal patienter för kvantitativ bestämning av glukos i kapillärt fingerstick, venöst helblod, arteriellt helblod, neonatalt arteriellt helblod och neonatalt hälsticksprov inom alla sjukhus och hälsovårdsinrättningar, inklusive på patienter som får intensiv medicinsk behandling/terapi.
Systemet ska endast användas med automatiskt inaktiverande engångsbruk-lansetter när man utför ett kapillärt fingerstick eller ett neonatalt hälstick.
Det är inte avsett för prover på neonatalt navelsträngsblod.
Det är inte avsett för screening eller diagnos av diabetes mellitus men indikeras för användning vid bestämning av dysglykemi.

2. Försiktighetsåtgärder vid kapillärt prov
P.g.a. potentiell preanalytisk variabilitet vid kapillär provtagning bör försiktighet utövas vid testning av kapillärt helblod.
Adekvat, icke-komprommissat kapillärt blodflöde är nödvändigt vid kapillär helblodsprovtagning.
Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara medvetna om att ett glukosresultat från ett kapillärt blodprov inte alltid är detsamma som ett arteriellt eller venöst glukosresultat, speciellt om patientens tillstånd håller på att förändras snabbt.
Om ett glukosresultat på kapillärt helblod inte samstämmer med patientens kliniska tecken och symtom, bör glukostesten upprepas med antingen arteriellt eller venöst blodprov i glukosmätaren.
När glukostest utförs med kapillär hälprovtagning på neonatala barn är det viktigt att säkerställa att blodflödet till hälen är tillräckligt. Vårdinrättningar bör överväga att avlägsna eventuella inlindningsfiltar från det nyfödda barnet, samt massera och/eller värma hälen innan provet tas.

3. Sammanfattning och testprinciper
Teststickan är försedd med en elektrod som mäter glukosnivåerna. Glukos (socker) i blodprovet blandas med reagensen på teststickan vilket producerar elektrisk ström. Mängden elektrisk ström som produceras är beroende av hur mycket glukos det finns i blodet.
StatStrip glukosmätare med Nova StatStrip glukosteststickor mäter glukosnivån i blodet. Glukosvärdet visas i mätarens skärm.

4. Glukosstörningar:
Se bruksanvisningen för information om glukosinterferenser.

5. Reagenssammansättning
Varje Nova StatStrip glukosteststicka innehåller glukosenzymer (Aspergillus sp.) >1,0 IU, mediator >20 µg, och andra icke-reaktiva substanser.

6. Allmänna försiktighetsåtgärder
- Läs StatStrip glukosmätarens instruktioner i bruksanvisningen före användning.
- Återanvänd INTE teststickorna. Stickorna är utformade till att kasseras efter en användning.
- Kassera använda teststickor enligt gällande lokala bestämmelser.
- Använd endast Nova StatStrip glukosteststickor för test med Nova StatStrip glukosmätare.
- Om testresultaten visar högre eller lägre resultat än vad som förväntas, gör en kontrollösningstest.
- Ta endast ut teststickan ur dess burk när allt är färdigt för en test.
- Använd inte teststickan om utgångsdatumet har passerats eftersom detta kan orsaka felaktiga resultat.
- Mixtra inte med teststickan.

7. Förvaring och hantering
Se till att burken med Nova StatStrip glukosteststickor är ordentligt stängd när den inte används. Teststickorna skall enbart förvaras i sin originalburk. Förvara teststickorna i rumstemperatur lägre än 30° C. Förvara inte teststickorna i kylskåp eller frys.

8. Utgångsdatum
Utgångsdatum finns tryckt på teststickornas burk. När burken öppnats är StatStrip teststickorna hållbara i upp till 6 månader om den förvaras enligt anvisningarna eller till utgångsdatumet passerats, beroende på vad som kommer först.

9. Testprocedur
För detaljerad mätinformation innan testning utförs, läs StatStrip glukosmätarinstruktionerna i bruksanvisningen. Utrustning som behövs: StatStrip glukosmätare, lansett och Nova StatStrip glukosteststickor.

10. Normala glukosvärden:
Normalt blodglukosområde för en fastande, vuxen icke-diabetiker är mindre än 100 mg/dl (5,55 mmol/l) och mindre än 140 mg/dl (7,77 mmol/l) 1-2 timmar efter måltider.[1]
Höga glukosvärden:
Om testresultaten är högre än 600 mg/dl (33.3 mmol/l), visar glukosmätaren meddelandet "HI". Testa på nytt med en ny teststicka.
Låga glukosvärden:
Om testresultaten är lägre än 10 mg/dl (0.6 mmol/l), visar glukosmätaren meddelandet "LO". Testa på nytt med en ny teststicka.
Om samma resultat HI eller LO visas igen, gör en kontrollösningstest.

11. Varningar på skärmen och felkoder:
Se felsökningsdelen i bruksanvisningen för specifika varningar och systemfel.

12. Kvalitetskontroll: Hur man kontrollerar systemet.
Kör en kontrollösningstest:
Nova StatStrip glukoskontrollösning används som en kvalitetskontroll för att försäkra att Nova StatStrip glukosmätaren och Nova StatStrip glukosteststickorna fungerar korrekt. StatStrip glukoskontrollösning är avsedd att endast användas med Nova StatStrip glukosteststickor.
Kontrollösningen har en känd glukoskoncentration som reagerar med StatStrip glukosteststickorna. Denna reaktion liknar det sätt på vilket glukos i blodet reagerar med teststickan. En kontrollösningstest utförs på samma sätt som en blodglukostest förutom att det är kontrollösning som används istället för bloddroppen.
Kontrollösningstesten bekräftar att din mätare och teststickorna fungerar korrekt. Testresultatet med kontrollösningen skall hamna inom de resultatområden som finns tryckta på kontrollösningens etikett.

13. När skall en kvalitetskontroll utföras:
- Enligt kraven från din enhets policy för kvalitetskontroll eller enligt lokala myndighetskrav
- Om en patienttest har upprepats och blodglukosresultaten fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Om det finns andra indikationer på att systemet inte fungerar korrekt
- Om du tappar glukosmätaren.

Nova StatStrip glukoskontrollösning skall ge ett resultat som hamnar inom de resultatområden som finns tryckta på bipacksedeln för den kontrollösningen som används. Om kontrollösningstestresultatet hamnar utanför detta område (det är antingen högre eller lägre), fungerar inte StarStrip glukosmätaren och teststickorna som ett tillförlitligt system.

14. Orsaker till resultat utanför området:
- Testen har inte utförts korrekt. Testa på nytt och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen kan ha passerat utgångsdatumet eller har kontaminerats. Kontrollera utgångsdatumet på flaskan med kontrollösning. Kontrollösningen är endast hållbar 3 månader efter att flaskan öppnats. Se till att flaskan med kontrollösning är stängd när den inte används.
- Teststickan kan ha passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha skadats. Testa på nytt med en ny teststicka.
- StatStrip glukosmätaren kanske inte fungerar korrekt.

15. Begränsningar
StatStrip glukosmätaren skall visa resultat som överensstämmer med ett laboratorieresultat inom 20 %. Ett testresultat inom detta område anses som exakt när test utförs med Nova StatStrip mätaren. Emellertid finns det faktorer som kan orsaka att resultat differentierar med mer än 20 % i vissa situationer. Dessa faktorer räknas upp nedan:
- Blodkälla – Använd endast helblod. Använd inte serum eller plasma.
- Venöst och kapillärblod kan skilja sig i glukoskoncentration med så mycket som 70 mg/dl (3,9 mmol/l), beroende på tiden för blodprovs-tagning efter måltid.[1]
- Temperatur och luftfuktighet – Testresultat är bäst när Nova StatStrips används i en relativ luftfuktighet på 10-90 % (icke-kondenserande). Tester utförda utanför dessa områden kan ge felaktiga resultat.
- Höjdpåverkan – Det sker ingen påverkan på höjder upp till 4572 meter över havet.
- Venösa prov - Fluorid (provrör med grå kork) eller EDTA (provrör med lila eller vit kork) skall inte användas som konserveringsmedel för venösa prov.

16. Noggrannhetsstudie nr 1
Noggrannhet bedömdes på kapillära fingerstick, arteriella och venösa prover, neonatala hälstick, och neonatala arteriella prover. Kapillära och venösa prover testades inom 3 vårdplatser inom ett sjukhus. Arteriella kasserade prover testades från ett 2:a sjukhus. Neonatala arteriella och hälsticksprover testades från ett 3:e sjukhus. Neonatala hälsticksprover jämfördes med Vitros Chemistry Analyzer (Ortho Diagnostics, NJ). Kapillära fingerstick, venösa, arteriella och neonatala arteriella prover jämfördes med YSI 2300 Stat Plus-analysatorn (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Se bilagan till bruksanvisningen för ytterligare information.

17. Noggrannhetsstudie nr 2 Arteriell och venös intensivvårdsstudie
Noggrannhet bedömdes inom 5 kliniska studieställen på 1 698 patienter som fick intensiv medicinsk behandling/terapi. Studierna inkluderade patienter som innefattade 19 primära sjuktillstånd med 257 olika underkategorier av medicinska tillstånd. Patienterna i studien fick över 8 000 läkemedel som representerade 33 moderläkemedel och 144 underklasser av mediciner. Glukosresultat från arteriella och venösa prover jämfördes med resultat erhållna med en IDMS-spårbar Roche Cobas modulär P800 hexokinasmetod (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) och Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Se bilagan till bruksanvisningen för ytterligare information.

18. Noggrannhetsstudie nr 3 Kapillär intensivvårdsstudie
Noggrannheten av kapillära helblodsprover erhållna med fingerstick bedömdes i 3 kliniska studier som utfördes på sjukhus inom intensivvårdsavdelningar på patienter som fick intensiv medicinsk behandling/terapi. Studie nr 1 var en CLIA Waived prospektiv studie och de andra 2 studierna var CLIA Waived retrospektiva studier som var avsedda att utvärdera verklig klinisk prestanda.
Studie nr 1 inkluderade 568 intensivvårdspatienter som fick intensiv medicinsk behandling/terapi inom 3 intensivvårdsavdelningar (CVICU, MICU och OR). Intensivvårdspatienterna från CVICU och MICU omfattade 80 unika sjuktillstånd och fick sammanlagt 3 785 mediciner, vilka representerade 17 moderläkemedelsklasser. Sjuktillstånd och mediciner var otillgängliga för intensivvårdspatienter i OR.
Studie nr 2 var en återblick i klinisk verklighet som granskade 2 133 intensivvårdspatienter i alla intensivvårdsinställningar som fick ett glukosprov utfört med kapillärt helblod som erhölls med fingerstick samt ett plasmaglukosprov som utfördes i det centrala labbet inom 15 minuter efter kapillärprovet. Sjuktillstånd och mediciner var otillgängliga för intensivvårdspatienter i denna studie.
Studie nr 3 var en återblick i klinisk verklighet som granskade 14 645 intensivvårdspatienter i alla intensivvårdsinställningar som fick ett glukosprov utfört med kapillärt helblod som erhölls med fingerstick samt ett plasmaglukosprov som utfördes i det centrala labbet inom 15 minuter efter kapillärprovet. Sjuktillstånd och mediciner var otillgängliga för intensivvårdspatienter i denna studie.
I alla 3 studierna jämfördes glukosresultaten från kapillära helblodsprover med plasmaglukosresultaten från arteriella och venösa prover som mättes med en IDMS-spårbar Roche Cobas modulär P800 hexokinasmetod (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Se bilagan till bruksanvisningen för ytterligare information.

19. Typisk precision
Precisionen för Nova StatStrip glukosmätare mättes både med spikat helblod och linjäritetslösningar i laboratoriet. Typiska resultat för sticksatser visas i tabell 1 och 2.

20,. REFERENSER

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018

KONTAKTINFORMATION USA: Nova Biomedical teknisk support tel. 781.894.0800 eller avgiftsfritt 1.800.545.6682
KONTAKTINFORMATION KANADA: 1.800.263.5999.
KONTAKTINFORMATION INTERNATIONELLT: Kontakta din Nova Biomedical-distributör som du hittar på webbsidan www.novabiomedical.com.
EJ FÖR OLYCKSFALL ELLER MEDICINSK INFORMATION
Märksymboler som används: Se instruktionerna i bruksanvisningen.

NO Nova StatStrip® glukoseteststrimler – KUN for bruk med Nova StatStrip®-gruppen av måleapparater

Innhold
REF 42214: Inneholder 1800 strimler (50 strimler x 36 hetteglass).

1. Tilsiktet bruk
Nova StatStrip-familien av målere (kollektivt henvist til som "glukosemåleren") er beregnet til behandlingspunkt in vitro diagnostisk bruk på flere pasienter der den kvantitative bestemmelsen av glukose i kapillært fingerstikk, venøst helblod, arterielt helblod, neonatalt arterielt helblod og neonatale hælstikkprøver i alle sykehus- og alle profesjonelle helsestellomgivelser, inkludert pasienter som får intensiv medisinsk intervensjon/behandling.
Systemet skal kun brukes med automatisk deaktiverende lansettanordninger til engangsbruk når det utføres et kapillært fingerstikk eller neonatalt hælstikk.
Det er ikke beregnet til bruk med blodprøver fra neonatal navlestreng
Det er ikke beregnet til screeningen eller diagnosen av diabetes mellitus, men er indikeres for bruk for å bestemme dysglykemi

2. Forholdregler for kapillær prøve
Det bør utvises forsiktighet når kapollært helblod testes på grunn av potensiell før-analyse variasjon i innsamling av kapillær prøve.
En kapillær helblodsprøve er avhengig av en tilstrekkelig, ukompromittert kapllær blodstrøm.
Helsepersonell må være klar over at glukoseresultat for en kapillær helblodsprøve ikke alltid er det samme som et arterielt eller venøst helblods glukoseresultat, spesielt når pasientens tilstand forandrer seg raskt.
Hvis et kapillært helblods glukoseresultat ikke er i samsvar med en pasients kliniske tegn og symptomer, bør glukosetesting bli gjentatt med enten en arteriell eller venøs prøve på glukosemåleren.
Når det utføres en kapillær hælstikk-glukosetest på en nyfødt, bør det utvises forsiktighet for å påse at tilstrekkelig blod strømmer til hælen. Helsepersonell bør overveie å kle av den nyfødte, massere og/eller varme hælen før prøven blir tatt.

3. Oppsummering av testen og testprinsipp
Teststrimmelen er utformet med en elektrode som måler glukosenivåer. Glukose (sukker) i blodet blandes med en reagens på teststrimmelen som produserer en elektrisk strøm. Den mengden strøm som produseres avhenger av hvor mye glukose som er i blodet. StatStrip glukometer with Nova StatStrip glukoseteststrimler måler glukosenivået i blodet. Glukoseresultatet vises på metrets skjerm.

4. Glukoseinterferenser:
Se bruksanvisningshåndboken for informasjon om glukoseinterferens.

5. Reagenssammensetning
Hver Nova StatStrip glukoseteststrimmel inneholder glukoseenzym (Aspergillus sp.) ">1,0 IU, mediator >20 µg, og andre ikke-reaktive stoffer.

6. General Forholdsregler
- Les instruksjonsmanualen for StatStrip glukometer før bruk.
- IKKE bruk teststrimler på nytt. Strimlene er utformet for engangsbruk.
- Kasser brukte teststrimler i følge lokalt regelverk.
- Bruk kun Nova StatStrip glukoseteststrimler for testing med Nova StatStrip glukometer.
- Hvis testresultatet er høyere eller lavere enn forventet skal du utføre en kontrolløsningstest.
- Ikke fjern teststrimmelen fra beholderen før du er klar til å teste.
- Ikke bruke teststrimmelen hvis utløpsdatoen er passert, da dette kan føre til unøyaktige resultater.
- Ikke fingre med teststrimmelen.

7. Oppbevaring og håndtering
Hold beholderen med Nova StatStrip glukoseteststrimler tett lukket når den ikke er i bruk. Teststrimlene skal kun oppbevares i den opprinnelige beholderen. Oppbevar teststrimlene ved romtemperatur under 30°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses ned.

8. Utløpsdato
Utløpsdatoen er oppført på beholderen med teststrimler. Når StatStrip teststrimlene er åpnet og oppbevares som angitt, vil de være stabile i inntil 180 dager eller til utløpsdatoen, etter hva som kommer først.

9. Testprosedyre
Se instruksjonsmanualen for Nova StatsStrip glukometer for detaljerte opplysninger om metret før testing. Nødvendige artikler: StatStrip glukometer, lansett og Nova StatStrip glukoseteststrimler.

10. Normale glukoseverdier:
Det normale blodglukoseområdet for en fastende voksen for en ikke-diabetisk person er mindre enn 100 mg/dl (5,55 mmol/l og mindre enn 140 mg/dl (7,77 mmol/l) 1-2 timer etter måltider.[1]
Høye glukoseverdier:
Hvis testresutatet er høyere enn 600 mg/dl (33,3 mmol/l), vil glukosemetret vise "HI". Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
Lave glukoseverdier:
Hvis testresutatet er lavere enn 10 mg/dl (0,6 mmol/l), vil glukosemetret vise "LO". Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
Hvis du får samme HI eller LO, skal du utføre en kontrolltest.

11. Skjermvarsler and Error Codes:
Se bruksanvisningshåndboken, avsnitt Feilsøking, for spesielle varsler og systemfeil.

12. Kvalitetskontroll: Hvordan systemet skal sjekkes
Utfør en kontrolløsningstest:
Glukosekontrolløsningen for Nova StatStrip brukes som en kvalitetskontrollundersøkelse for å forsikre at Nova StatStrip glukometer og Nova StatStrip glukoseteststrimler fungerer ordentlig. StatStrip glukosekontrolløsning skal kun brukes med Nova StatStrips.
Kontrolløsningen inneholder en oppmålt mengde med glukose som reagerer med Nova StatStrip glukoseteststrimler. Denne reaksjonen ligner på den måten glukose i blodet reagerer med teststrimmelen. En kontrolløsningstest blir utført på samme måte som en blodglukosetest, bortsett fra at det brukes en kontrolløsning i stedet for en bloddråpe.
Kontrolløsningstesten bekrefter at metret og teststrimlene fungerer ordentlig. Resultatene fra kontrolløsningstesten skal falle innenfor det resultatområdet som er oppført på etiketten på kontrolløsningen.

13. Når du skal utføre en kvalitetskontrolltest:
- Etter som det er påkrevd av institusjonens kvalitetskontrollpolicy eller lokalt regelverk
- Hvis en pasienttest blir gjentatt og blodglukoseresultatene fremdeles er lavere eller høyere enn forventet
- Hvis det er andre indikatorer på at systemet ikke fungerer ordentlig
- Hvis du slipper metret.

Nova StatStrip glukosekontrolløsning skal gi resultater som faller innenfor resultatområdet som er oppført i pakningsvedlegget. Hvis kontrolløsningsresultatet ligger utenfor området (enten høyere eller lavere), er det mulig at StatStrip glukometret og/eller teststrimlene ikke fungerer som et system.

14. Grunner for resultater som ligger utenfor området:
- Du utfører kanskje ikke testen riktig. Test på nytt og følg instruksjonene nøye.
- Kontrolløsningen kan ha utløpt eller blitt kontaminert. Sjekk utløpsdatoen på toppen av flasken med kontrolløsning. Kontrolløsningen varer bare tre måneder etter at den er åpnet. Pass på at kontrolløsningen er lukket når den ikke er i bruk.
- Teststrimmelen kan ha utløpt. Sjekk utløpsdatoen på toppen av beholderen med teststrimler.
- Teststrimmelen kan ha blitt skadet. Test på nytt med bruk av en ny strimmel.
- StatStrip glukometret fungerer kanskje ikke ordentlig.

15. Begrensninger
StatStrip glukometer skal ha resultater som samsvarer med et laboratorieresultat som ligger innenfor 20%. Et testresultat innenfor dette området er ansett å være nøyaktig når man tester med Nova StatStrip-metret. Noen faktorer kan imidlertid føre til at resultatene avviker med mer enn 20% i noen situasjoner. Disse faktorene er oppført nedenfor:
- Blodkilde – Bruk kun helblod. Ikke bruk serum eller plasma.
- Venøst og kapillært blod kan variere i glukosekonsentrasjon med så mye som 70 mg/dl (3,9 mmol/l), avhengig av tidspunktet for blodtaking etter inntak av mat.1
- Høy temperatur eller fuktighet – De beste testresultatene oppnås når Nova StatStrips brukes ved en relativ fuktighet på 10-90% (ikke-kondenserende). Testing utenfor disse områdene kan føre til unøyaktige resultater.
- Høyde – Det er ingen påvirkning fra høyder innen 4572 meter over havets overflate.
- Venøse prøver - Fluor (rør med grå kapsel) eller EDTA (rør med lilla kapsel) skal ikke brukes som konserveringsmiddel for venøse prøver.

16. Nøyaktighetsstudie nr. 1
Nøyaktighet ble vurdert på kapillært fingerstikk, arteriell, venøs, neonatalt hælstikk og neonatale arterielle prøver. Kapillære og venøse prøver ble testet på 3 POC-steder innen et sykehus. Forkastede arterielle prøver ble testet fra et andre sykehus. Neonatale arterielle og hælstikkprøver ble testet fra et tredje sykehus. Neonatale hælstikkprøver ble sammenliknet med Vitros Chemistry Analyzer (Ortho Diagnostics, NJ). Kapillære fingerstikk, venøse, arterielle og neonatale arterielle prøver ble sammenliknet med YSI 2300 Stat Plus-analysatoren (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Se bruksanvisningshåndboken, avsnitt Tillegg, for ytterligere detaljer.

17. Nøyaktighetsstudie nr. 2 Arteriell og venøs kritisk pleie-studie
Nøyaktighet ble vurdert på 5 kliniske studiesteder på 1698 pasienter som fikk intensiv medisinsk intervensjon/behandling. Studiene inkluderte pasienter med 19 primære kategorier av medisinske tilstander med 257 forskjellige underkategorier av medisinske tilstander. Studiepasientene fikk over 8000 legemidler som representerte 33 hovedlegemiddelklasser og 144 underklasser av legemidler. Glukoseresultater fra arterielle og venøse prøver ble sammenliknet med resultater oppnådd på en IDMS sporbar Roche Cobas Modular P800 heksokinasemetode (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) og Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Se bruksanvisningshåndboken, avsnitt Tillegg, for ytterligere detaljer.

18. Nøyaktighetsstudie nr. 3 Kapillær kritisk pleie-studie
Nøyaktigheten av kapillære helblodsprøver tatt med fingerstikk ble vurdert i 3 kliniske studier utført i klinisk pleie-omgivelser på sykehus på pasienter som fikk intensiv medisinsk intervensjon/behandling. Studie nr. 1 var en CLIA-fritatt potensiell studie og de andre 2 studiene var CLIA-fritatte retrospektive studier utformet for å få tilgang til ytelse i den virkelige verden.
Studie nr.1 includerte 568 kritiske pleiepasienter som gjennomgikk intensiv medisinsk intervensjon/behandling i 3 avdelinger for kritisk pleie (CVICU, MICU og OR). Kritiske pleiepasientene fra CVICU og MICU inkluderte 80 unike pasienttilstander som fikk til sammen 3785 legemidler som representerer 17 hovedlegemiddelklasser. Medisinske tilstander og legemidler var utilgjengelige for kritiske pleiepasienter i OR.
Studie nr. 2 var en klinisk gjennomgåelse av 2133 kritiske pleiepasinter fra den virkelige verden i alle kritiske pleiomgivelser som fikk utført en glukosetest ved bruk av en kapillær helblodsprøve tatt med fingerstikk og en plasmaglukosetest utført i det sentrale laboratoriet innen 15 minutter etter den kapillære testen. Medisinske tilstander og legemidler var utilgjengelige for kritiske pleiepasienter i denne studien.
Studie nr. 3 var en klinisk gjennomgåelse av 14 645 kritiske pleiepasinter fra den virkelige verden i alle kritisk pleieomgivelser som fikk utført en glukosetest ved bruk av en kapillær helblodsprøve tatt med fingerstikk og en plasmaglukosetest utført i det sentrale laboratoriet innen 15 minutter etter den kapillære testen. Medisinske tilstander og legemidler var utilgjengelige for kritiske pleiepasienter i denne studien.
For alle 3 studiene ble de kapillære helblods glukoseresultatene sammenliknet med plasma glukoseresultater tatt fra arterielle eller venøse prøver målt på en JDMS-sporbar Roche Cobas Midilar P800-heksokinasemetode ((Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Se bruksanvisningshåndboken, avsnitt Tillegg, for ytterligere detaljer.

19. Vanlig presisjon
Presisjon for StatStrip glukometersystem ble målt med både anriket helblod og linearitetsløsninger i laboratoriet. De typiske resultatene for partier av strimler vises i tabell 1 og tabell 2:

20. REFERANSER

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

KONTAKT I USA: Nova Biomedical Technical Support på 781.894.0800 eller avgiftsfritt på 1.800.545.6682.
KONTAKT I CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNASJONALT: Kontakt din Nova biomedisinske distributør som er oppført på nettstedet www.novabiomedical.com.
IKKE FOR NØDSINFORMASJON ELLER MEDISINSK INFORMASJON
Etikettsymboler som brukes: Se instruksjonsmanualen.

FR Bandelettes réactives de test de la glycémie Nova StatStrip® - À utiliser UNIQUEMENT avec les lecteurs de glycémie Nova StatStrip®

Contenu
REF 42214 : contient 1800 bandelettes (50 bandelettes x 36 flacons).

1. Utilisation prévue
Les lecteurs Nova StatStrip (collectivement appelés « lecteurs de glycémie ») sont des lecteurs multi-patients, conçus pour être utilisés sur les lieux des soins pour établir des diagnostics in-vitro. Ils sont conçus pour déterminer quantitativement la glycémie capillaire (par piqûre au bout du doigt), dans du sang entier veineux ou artériel, dans du sang entier veineux chez le nouveau-né, ainsi que pour mesurer la glycémie dans des échantillons prélevés dans le talon des patients en néonatologie, dans tous les environnements cliniques, y compris dans les services de soins intensifs.
Le système doit être utilisé exclusivement avec des lancettes à usage unique auto-bloquantes, pour le prélèvement de sang capillaire ou le prélèvement de sang sur le talon en néonatologie.
Il n'est pas conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang du cordon ombilical.
Il n'est pas conçu pour le dépistage ou le diagnostic du diabète sucré. Par contre, il est indiqué pour la détermination de dysglycémie.

2. Précautions à prendre avec les échantillons capillaires
Tester avec prudence les échantillons de sang total capillaire en raison de la variabilité pré-analytique potentielle de leur prélèvement.
Pour qu'un échantillon de sang total capillaire soit fiable, le débit sanguin capillaire doit être adéquat et non compromis au moment du prélèvement. Le fournisseur de soins doit tenir compte du fait que le résultat de la glycémie dans un échantillon de sang total capillaire peut différer de la glycémie du sang total artériel ou veineux, surtout lorsque le patient se trouve dans un état instable.
Si le résultat de la glycémie dans le sang total capillaire n'est pas cohérent avec l'état clinique et les symptômes du patient, il faut refaire le test de glycémie sur du sang prélevé dans une artère ou dans une veine sur le lecteur de glycémie.
Lorsque vous effectuez un test de glycémie capillaire au talon chez le nouveau-né, vous devez faire preuve de prudence pour garantir un débit sanguin adéquat au talon. On recommande aux établissements de délanger le nouveau-né, de masser et/ou de réchauffer le talon avant le prélèvement de l'échantillon.

3. Résumé et principe du test
La bandelette de test comprend une électrode qui mesure les taux du glucose. Le glucose (sucre) contenu dans l'échantillon sanguin se mélange au réactif présent sur la bandelette de test, ce qui produit un courant électrique. L'intensité du courant produit dépend de la quantité de glucose présente dans le sang. Le lecteur de glycémie StatStrip avec la bandelette de test Nova StatStrip mesure la glycémie. Le résultat obtenu s'affiche sur l'écran du lecteur de glycémie.

4. Substances interférant avec la mesure de la glycémie :
Consulter le Manuel d'utilisation de l'appareil. Il comprend des informations sur les interférences susceptibles de fausser les mesures de la glycémie.

5. Composition du réactif
Chaque bandelette de test de la glycémie Nova StatStrip contient un enzyme réagissant avec le glucose (Aspergillus sp.) >1,0 UI, un médiateur >20 µg, et des substances inertes.

6. Précautions générales
- Lire le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie StatStrip avant de l'utiliser.
- NE PAS réutiliser les bandelettes de test. Les bandelettes sont conçues pour être jetées après un seul usage.
- Jeter les bandelettes de test utilisées selon les règlements locaux.
- Utiliser uniquement les bandelettes de test de la glycémie Nova StatStrip pour tester avec le lecteur de glycémie Nova StatStrip.
- Si le résultat du test est plus élevé ou plus bas que prévu, exécuter un test avec la solution de contrôle.
- Retirer la bandelette de test du flacon seulement lorsque le test est prêt à être réalisé.
- Ne pas utiliser la bandelette de test après la date de péremption parce que les résultats pourraient être erronés.
- Ne pas modifier la bandelette de test.

7. Conservation et manipulation
Veiller à garder le flacon de bandelettes de test de la glycémie Nova StatStrip hermétiquement bouché quand il n'est pas utilisé. Les bandelettes de test doivent être conservées dans leur flacon d'origine. Conserver les bandelettes de test à température ambiante au-dessous de 30 °C (86 °F). Ne pas les réfrigérer ni les congeler.

8. Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur le flacon de bandelettes de test. Une fois le flacon ouvert, les bandelettes de test StatStrip sont stables lorsqu'elles sont conservées comme indiqué pendant 6 mois ou jusqu'à la date de péremption.

9. Procédure de test
Voir le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie StatStrip pour y trouver des informations détaillées sur le lecteur de glycémie avant de procéder au test. Matériel nécessaire : lecteur de glycémie StatStrip, lancette et bandelettes de test de la glycémie Nova StatStrip.

10. Valeurs de glycémie normales :
La plage de glycémie normale d'un adulte à jeun non diabétique a pour limite supérieure 100 mg/dl (5,55 mmol/l) et 140 mg/dl (7,77 mmol/l) 1 à 2 heures après les repas.[1]
Valeurs de glycémie élevées :
Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dl (33,3 mmol/l), le lecteur de glycémie indique « HI » (haut). Retester en utilisant une nouvelle bandelette de test.
Valeurs de glycémie basses :
Si le résultat du test est inférieur à 10 mg/dl (0,6 mmol/l), le lecteur de glycémie indique « LO » (bas). Retester en utilisant une nouvelle bandelette de test.
Si la même lecture HI ou LO est obtenue, exécuter un test de contrôle.

11. Alertes et codes d'erreur à l'écran :
Consulter la section Dépannage du Manuel d'utilisation. Elle liste les alertes et erreurs du système.

12. Contrôle qualité : comment vérifier le système
Effectuer un test avec la solution de contrôle :
La solution de contrôle du glucose Nova StatStrip sert à effectuer un contrôle qualité afin d'assurer que le lecteur de glycémie Nova StatStrip et les bandelettes Nova StatStrip fonctionnent correctement. La solution de contrôle du glucose StatStrip doit être utilisée uniquement avec les bandelettes StatStrip du lecteur de glycémie Nova StatStrip.
La solution de contrôle contient une quantité mesurée de glucose qui réagit avec les bandelettes de test de la glycémie Nova StatStrip. Cette réaction est semblable à la manière dont le glucose contenu dans le sang réagit avec la bandelette de test. Un test avec la solution de contrôle est réalisé de la même manière qu'un test de glycémie, excepté que la solution de contrôle est utilisée au lieu d'une goutte de sang.
Le test avec la solution de contrôle confirme que le lecteur de glycémie et les bandelettes de test fonctionnent correctement. Les résultats du test avec la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle.

13. Quand exécuter un test de contrôle qualité :
- lorsqu'il est requis par le protocole de contrôle qualité de l'établissement ou par les règlements locaux
- si un test de patient a été répété et si la glycémie est toujours plus basse ou plus haute que prévu
- s'il y a une indication que le système ne fonctionne pas correctement
- si l'opérateur a fait tomber le lecteur de glycémie.

La solution de contrôle du glucose Nova StatStrip doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimés sur la notice accompagnant le flacon de la solution contrôle utilisée. Si le résultat du test avec la solution de contrôle est en dehors de la plage (s'il est plus haut ou plus bas), le lecteur de glycémie StatStrip et la bandelette de test peuvent ne pas fonctionner de manière coordonnée.

14. Raisons pour lesquelles un résultat de contrôle est en dehors de la plage
- Le test peut avoir été effectué de manière erronée. Retester et suivre soigneusement les directives.
- La solution de contrôle peut avoir dépassés la date de péremption ou avoir été contaminée. Vérifier la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable seulement pendant 3 mois après l'ouverture du flacon. Veiller à boucher le flacon de la solution de contrôle quand il n'est pas utilisé.
- La bandelette de test peut avoir dépassés la date de péremption. Vérifier la date de péremption sur le flacon de bandelettes de test.
- La bandelette de test peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette de test.
- Le lecteur de glycémie StatStrip peut ne pas fonctionner correctement.

15. Limites
Les résultats du lecteur de glycémie StatStrip et les résultats du laboratoire ne doivent pas différer de plus de 20 %. Un résultat de test dans cette plage est considéré fiable quand le test est exécuté avec le lecteur de glycémie Nova StatStrip. Cependant, il existe des facteurs pouvant faire que les résultats diffèrent de plus de 20 % dans certaines situations. Ces facteurs sont indiqués ci-dessous :
- Source de sang – Utiliser uniquement du sang total. Ne pas utiliser de sérum ni de plasma.
- La glycémie du sang veineux et du sang capillaire peut différer jusqu'à 70 mg/dl (3,9 mmol/l), selon l'heure du prélèvement de sang après ingestion d'aliments.[1]
- Température et humidité extrêmes – Les résultats de test sont les plus satisfaisants quand Les bandelettes Nova StatStrips sont utilisées dans une humidité relative de 10 % à 90 % (sans condensation). Les tests exécutés en dehors de ces limites peuvent provoquer des résultats erronés.
- Altitude – L'altitude jusqu'à 4 572 mètres (15 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer n'a aucun effet.
- Échantillons veineux – Le fluorure (tubes à bout gris) ou l'EDTA (tubes à bout rouge) ne doivent pas être utilisés comme agents conservateurs pour les échantillons veineux.

16. Étude de fiabilité No. 1
L'exactitude a été évaluée sur des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, de sang artériel, veineux, néonatal prélevé sur le talon et néonatal artériel. Les échantillons capillaires et veineux ont été testés dans 3 sites de soins d'un hôpital. Les échantillons artériels non utilisés ont été testés dans un 2e hôpital. Les échantillons néonataux artériels et prélevés sur le talon ont été testés dans un 3e hôpital. Les échantillons néonataux prélevés sur le talon ont été comparés aux résultats obtenus sur un analyseur biochimique Vitros (Ortho Diagnostics, NJ). Les échantillons de sang capillaire prélevés sur le bout du doigt, artériel, veineux et néonatal artériel ont été comparés aux résultats obtenus sur un analyseur YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Voir les instructions de l'Annexe du Manuel d'utilisation, pour plus de détails.

17. Étude de fiabilité No. 2 Étude du sang artériel et veineux aux soins intensifs
La fiabilité a été évaluée dans 5 sites d'étude clinique sur 1 698 patients recevant une intervention ou une thérapie médicale intensive. Les études incluaient des patients comprenant 19 catégories de pathologies médicales primaires et 257 sous-catégories de pathologies médicales différentes. Les patients de l'étude ont reçu environ 8 000 médicaments représentant 33 classes de molécules mères et 144 sous-classes de médicaments. Les résultats de glycémie dans les échantillons artériels et veineux ont été comparés aux résultats obtenus avec une méthode de mesure à l'hexokinase traçable par SMDI (spectrométrie de masse à dilution isotopique) Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) et avec un lecteur Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Voir les instructions de l'Annexe du Manuel d'utilisation, pour plus de détails.

18. Étude de fiabilité No. 3 Étude sur du sang capillaire aux soins intensifs
La fiabilité des résultats obtenus sur du sang entier capillaire prélevé au bout du doigt a été évaluée dans 3 études cliniques menées aux soins intensifs sur des patients sous thérapie ou intervention médicale de soins intensifs. L'étude No. 1 était une étude prospective dispensée de la réglementation CLIA et les deux autres études étaient des études rétrospectives aussi dispensées de la réglementation CLIA, conçues pour évaluer la performance du test en milieu clinique.
L'étude No. 1 portait sur 568 patients sous thérapie/intervention intensive dans 3 services de soins intensifs (soins intensifs cardiovasculaires, généraux et en salles opératoires). Les patients des soins intensifs généraux ou cardiovasculaires représentaient 80 cas médicaux uniques ; ils ont reçu un total de 3 785 médicaments, lesquels représentent 17 classes de molécules mères. Les cas médicaux et la liste des médicaments n'étaient pas disponibles pour les patients en salles opératoires.
L'étude No. 2 était une revue clinique de 2 133 cas de patients en soins intensifs dans tous les services de soins intensifs qui pratiquent le test de la glycémie sur des échantillons de sang total capillaire obtenu par piqûre au doigt et qui mesurent le glucose plasmatique dans un laboratoire central dans les 15 minutes qui suivent le test de glycémie capillaire. Dans cette étude, les cas médicaux et la liste des médicaments n'étaient pas disponibles.
L'étude No. 3 était une revue clinique de 14 645 cas de patients en soins intensifs dans tous les services de soins intensifs qui pratiquent le test de la glycémie sur des échantillons de sang total capillaire obtenu par piqûre au doigt et qui mesurent le glucose plasmatique dans un laboratoire central dans les 15 minutes qui suivent le test de glycémie capillaire. Dans cette étude, les cas médicaux et la liste des médicaments n'étaient pas disponibles.
Dans ces 3 études, les résultats de glycémie dans les échantillons de sang total artériel et veineux ont été comparés aux résultats obtenus avec une méthode à l'hexokinase traçable par SMDI (spectrométrie de masse à dilution isotopique) Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Voir les instructions de l'Annexe du Manuel d'utilisation, pour plus de détails.

19. Précision typique
La précision du système du lecteur de glycémie StatStrip a été mesurée au laboratoire avec du sang total dopé et des solutions de linéarité. Les résultats du lot de bandelettes typiques sont indiqués sur le tableau 1 et le tableau 2 :

20. RÉFÉRENCES

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

CONTACT AUX ÉTATS-UNIS : Support technique Nova Biomedical : 781.894.0800 ou appel gratuit 1.800.545.6682.
CONTACT AUX CANADA: 1.800.263.5999.
INTERNATIONAL : contacter le distributeur Nova Biomedical sur le site web site www.novabiomedical.com.
N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le Manuel d'utilisation.

IT Strisce reattive al glucosio StatStrip® Nova - Per uso ESCLUSIVO con la Serie di misuratori StatStrip® Nova

Contenuto
REF 42214: Contiene 1800 strisce (50 strisce reattive x 36 boccette).

1. Finalità d'uso
La serie di misuratori Nova StatStrip (collettivamente "i glucometri") è indicata per l'uso diagnostico multi-paziente in vitro e presso il punto di cura ("point of care") nella determinazione quantitativa del glucosio (Glu) nel sangue capillare da puntura del polpastrello, sangue intero venoso, sangue intero arterioso, sangue intero arterioso neonatale e nei campioni di sangue neonatale da puntura del tallone in tutti i tipi di contesti ("setting") ospedalieri e sanitari, ivi inclusi i pazienti sottoposti a intervento medico/terapia intensiva.
Per il prelievo di un campione di sangue capillare mediante puntura del polpastrello o puntura del tallone nei neonati, il sistema deve essere usato esclusivamente con dispositivi pungidito monouso a disattivazione automatica.
Il sistema non è previsto per l'uso con campioni di sangue del cordone ombelicale nei neonati.
Non è indicato per lo screening o la diagnosi del diabete mellito, ma è indicato per l'uso nella determinazione della disglicemia.

2. Precauzioni relative ai campioni di sangue capillare
Esercitare cautela nell'analizzare i campioni di sangue intero capillare, a causa della potenziale variabilità pre-analitica nella raccolta dei campioni capillari.
Un campione di sangue intero capillare richiede un flusso di sangue capillare adeguato e non compromesso.
L'operatore sanitario deve tenere presente che il risultato del glucosio di un campione di sangue intero capillare potrebbe non essere sempre identico al risultato del glucosio di un campione di sangue intero arterioso o venoso, specialmente in presenza di rapidi cambiamenti nelle condizioni del paziente.
Se i risultati del glucosio di un campione di sangue intero capillare non sono coerenti con i segni e i sintomi clinici di un paziente, si consiglia di ripetere l'analisi del glucosio utilizzando un campione arterioso o venoso.
Quando si esegue un test del glucosio su sangue capillare ottenuto mediante puntura del tallone nei neonati, accertarsi che vi sia un flusso di sangue adeguato al tallone. Se il neonato è avvolto in fasce, potrebbe essere necessario liberarlo dalle fasce e massaggiare e/o riscaldare il tallone prima di prelevare il campione.

3. Sommario e principio dell'analisi
Ogni striscia reattiva è munita di un elettrodo che misura i livelli di glucosio. Il glucosio (zucchero) presente nel campione di sangue si mescola con il reagente presente sulla striscia reattiva e genera corrente elettrica. La quantità di corrente generata dipende dalla quantità di glucosio presente nel campione di sangue. Il misuratore del glucosio StatStrip con striscia reattiva StatStrip Nova misura il livello di glucosio nel sangue. Il risultato si visualizza sul display del misuratore.

4. Interferenze con il glucosio
Per informazioni sulle interferenze con il glucosio, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso.

5. Composizione del reagente
Una striscia reattiva per la misurazione del glucosio StatStrip Nova contiene enzima glucosio (Aspergillus sp.) >1.0 IU, mediatore >20 µg, e altre sostanze non reattive.

6. Precauzioni generali
- Prima dell'uso, leggere il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio StatStrip.
- NON riutilizzare le strisce reattive. Le strisce vanno gettate dopo il singolo uso.
- Smaltire le strisce reattive usate nel rispetto delle norme locali.
- Con il misuratore del glucosio StatStrip Nova usare esclusivamente le strisce reattive StatStrip Nova.
- Se il risultato ottenuto è più alto o più basso del previsto, rieseguire l'analisi utilizzando la soluzione di controllo.
- Estrarre la striscia reattiva dalla boccetta soltanto quando si è pronti ad eseguire l'analisi.
- Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza, poiché si potrebbero ottenere risultati non accurati.
- Non manomettere la striscia reattiva.

7. Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova. Conservare le strisce solo nella boccetta originale. Conservarle a temperatura ambiente, al di sotto di 30 °C. Non refrigerarle né conservarle in frigorifero.

8. Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente le strisce reattive. Una volta aperta la boccetta, le strisce reattive StatStrip sono stabili se conservate come indicato per un massimo di 6 mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

9. Procedura di analisi
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio StatStrip Nova. Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio StatStrip, lancetta pungidito e strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova.

10. Valori di glucosio normali
Negli adulti non diabetici, il range normale del glucosio ematico a digiuno è inferiore a 100 mg/dL (5.55 mmol/L) e inferiore a 140 mg/dL (7.77 mmol/L) 1-2 ore dopo i pasti.[1]
Valori di glucosio elevati.
Se il valore rilevato è superiore a 600 mg/dl (33.3 mmol/l), il misuratore del glucosio visualizza il messaggio "HI" (valore elevato). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
Valori di glucosio bassi
Se il valore rilevato è inferiore a 10 mg/dl (0.6 mmol/l), il misuratore del glucosio visualizza il messaggio "LO" (valore basso). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
Se si ottiene nuovamente un valore HI o LO, rieseguire l'analisi con la soluzione di controllo.

11. Avvisi e codici di errore visualizzati sul display
Per gli specifici avvisi ed errori del sistema, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del Manuale di istruzioni per l'uso.

12. Controllo della qualità: come verificare che il sistema funzioni come previsto
Esecuzione dell'analisi con la soluzione di controllo
La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore del glucosio StatStrip Nova e le relative strisce reattive funzionino come previsto. La soluzione di controllo del glucosio StatStrip deve essere usata esclusivamente con le strisce reattive StatStrip Nova.
La soluzione di controllo contiene una quantità predefinita di glucosio che reagisce con le strisce reattive per la misurazione del glucosio StatStrip Nova. Questa reazione chimica è simile al modo in cui il glucosio presente nel sangue reagisce con la striscia reattiva. L'analisi con la soluzione di controllo viene svolta allo stesso modo di un'analisi per la determinazione del livello glicemico nel sangue, eccetto che al posto di una goccia di sangue si usa la soluzione di controllo.
L'analisi con la soluzione di controllo conferma che il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo.

13. Quando eseguire un'analisi di controllo della qualità
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di glucosio rilevati sono ancora inferiori o superiore a quelli attesi
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

La soluzione di controllo del glucosio StatStrip Nova deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sul foglietto illustrativo della boccetta contenente la soluzione di controllo. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore del glucosio e la striscia reattiva StatStrip siano difettosi.

14. Motivi per cui i risultati dell'analisi con la soluzione di controllo non rientrano nel range
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente la soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore del glucosio StatStrip potrebbe essere difettoso.

15. Limitazioni
Il misuratore del glucosio StatStrip deve dare risultati che concordano entro il 20% con quelli ottenuti in laboratorio. Un risultato di analisi che rientra in questo range viene considerato accurato quando l'analisi viene effettuata con il misuratore StatStrip Nova. Vi sono tuttavia fattori che possono far sì che i risultati differiscano di oltre il 20% in alcune situazioni. Tali fattori sono elencati di seguito:
- Prodotto ematico – Usare solo sangue intero. Non usare né siero né plasma.
- La concentrazione di glucosio nel sangue venoso e capillare può differire anche di 70 mg/dl (3.9 mmol/l), a seconda di quanto tempo sia trascorso tra l'assunzione di cibo e il prelievo ematico.[1]
- Estremi di temperatura e umidità – L'umidità relativa ottimale per l'analisi con le strisce StatStrip Nova è del 10-90% (senza condensa). L'analisi in condizioni di umidità al di sotto o al di sopra di questo range può dare risultati non accurati.
- Altitudine – Il misuratore darà risultati accurati fino a 4572 metri sopra il livello del mare.
- Campioni di sangue venoso – Il Fluoruro (provette con tappo grigio) e l'EDTA (provette con tappo viola) non devono essere usati come conservanti per i campioni di sangue venoso.

16. Studio di accuratezza n. 1
L'accuratezza è stata determinata su campioni di sangue capillare da puntura del polpastrello, sangue arterioso, sangue venoso, sangue da puntura del tallone neonatale e sangue arterioso neonatale. I campioni di sangue venoso e capillare sono stati analizzati presso 3 siti PoC all'interno di un ospedale. I campioni arteriosi scartati sono stati analizzati da un 2° ospedale. I campioni arteriosi neonatali e da puntura del tallone neonatale sono stati analizzati da un 3° ospedale. I campioni da puntura del tallone neonatale sono stati messi a confronto con quelli dell'analizzatore Vitros Chemistry (Ortho Diagnostics, NJ). I campioni capillari da puntura del polpastrello, venosi, arteriosi e arteriosi neonatali sono stati confrontati con quelli dell'analizzatore YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH). Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'Appendice del Manuale di istruzioni per l'uso.

17. Studio di accuratezza n. 2 - Studio "critical care" su sangue venoso e arterioso
L'accuratezza è stata determinata in siti di 5 studi clinici su 1.698 pazienti sottoposti a terapia intensiva/intervento medico d'urgenza. Gli studi clinici hanno incluso pazienti che presentavano 19 categorie diverse di condizioni mediche primarie, con 257 differenti sotto-categorie di condizioni mediche. I pazienti arruolati nello studio hanno ricevuto più di 8.000 farmaci a rappresentazione di 33 classi di farmaci progenitori e 144 sottoclassi di farmaci. I risultati del glucosio da campioni d sangue venoso e arterioso sono stati confrontati con quelli ottenuti con un metodo basato su esochinasi tracciabile con spettrometria di massa a diluizione isotopica (IDMS) Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) e con Beckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA). Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'Appendice del Manuale di istruzioni per l'uso.

18. Studio di accuratezza n. 3 - Studio "critical care" su sangue capillare
L'accuratezza dei campioni di sangue intero capillare ottenuti da puntura del polpastrello è stata determinata in 3 studi clinici condotti in setting ospedalieri di "critical care" su pazienti sottoposti a terapia intensiva/intervento medico d'urgenza. Lo studio n. 1 era uno studio prospettico con esenzione CLIA, mentre gli altri 2 studi erano studi retrospettivi con esenzione CLIA pensati per determinare la performance clinica nel mondo reale.
Lo studio n. 1 includeva 568 pazienti di critical care sottoposti a terapia intensiva/intervento medico d'urgenza in 3 reparti di critical care (UTIC, Unità di terapia intensiva cardiologica, reparto di terapia intensiva e sala operatoria). I pazienti in condizioni critiche di UTIC e reparto di terapia intensiva presentavano 80 patologie uniche che hanno ricevuto un totale di 3.785 farmaci a rappresentazione di 17 classi di farmaci progenitori. Per i pazienti in condizioni critiche in sala operatoria, non sono disponibili le patologie mediche e i farmaci adottati.
Lo studio n. 2 era una review clinica nel mondo reale di 2.133 pazienti in condizioni critiche, in tutti i setting di "critical care", sottoposti ad analisi del glucosio da campioni di sangue intero capillare ottenuti da puntura del polpastrello e ad analisi del glucosio plasmatico effettuata nel laboratorio centrale entro 15 minuti dal test sul capillare. Per i pazienti in condizioni critiche di questo studio, non sono disponibili le patologie mediche e i farmaci adottati.
Lo studio n. 3 era una review clinica nel mondo reale di 14.645 pazienti in condizioni critiche, in tutti i setting di "critical care", sottoposti ad analisi del glucosio da campioni di sangue intero capillare ottenuti da puntura del polpastrello e ad analisi del glucosio plasmatico effettuata nel laboratorio centrale entro 15 minuti dal test sul capillare. Per i pazienti in condizioni critiche di questo studio, non sono disponibili le patologie mediche e i farmaci adottati.
Per tutti e 3 gli studi, il risultati del glucosio da sangue intero capillare sono stati confrontati con i risultati del glucosio plasmatico ottenuto da campioni venosi o arteriosi misurati con un metodo basato su esochinasi tracciabile con spettrometria di massa a diluizione isotopica (IDMS) Roche Cobas Modular P800 (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN). Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'Appendice del Manuale di istruzioni per l'uso.

19. Precisione tipica
La precisione del misuratore del glucosio StatStrip è stata misurata sia con sangue intero trattato artificialmente che con soluzioni di linearità nel laboratorio. I risultati ottenuti con un lotto tipico di strisce reattive sono riportati nella Tabella 1 e nella Tabella 2.

20. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

NEGLI USA: Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.
IN CANADA: 1.800.263.5999.
NEGLI ALTRI PAESI: rivolgersi al distributore Nova Biomedical di zona, reperibile presso il sito web www.novabiomedical.com.
NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

JA Nova StatStrip® グルコーステストストリップ – Nova StatStrip® 測定器ファミリー専用

構成内容
REF 42214: ストリップ1800枚(ストリップ50枚×バイアル36個)入り

1. 用 途
Nova StatStrip測定器ファミリー(まとめて「グルコース測定器」と呼びます)は、集中的な医学的介入/治療を受ける患者を含む、すべての病院およびすべての医療従事者環境で、毛細管の指穿刺、静脈全血、動脈全血、新生児動脈全血、および新生児のかかとの検体でのグルコースの定量的測定をポイントオブケア、体外診断、複数の患者での使用で行うために使用します。
本システムでは、毛細管の指先穿刺または新生児のかかと穿刺を行う時、使用後に刃が自動的に格納される使い捨てのランセットのみを使用します。新生児の臍帯血標本への使用は意図していません。糖尿病のスクリーニングまたは診断での使用は意図していませんが、高血糖の測定には使用できます。

2. 毛細血管検体の注意事項
毛細血管検体の収集で分析前のばらつきの可能性があるため、毛細管全血のテスト時にはは注意を払う必要があります。
毛細血管全血検体は、障害の無い適切な血流に依存しています。医療提供者は、毛細管血検体のグルコース結果は必ずしも、動脈または静脈の全血のグルコース結果と同じではありません(患者の状態が急速に変化しつつある場合)。
毛細管全血のグルコース結果が患者の臨床的兆候および症状と一致しない場合は、グルコース測定器で動脈または静脈のいずれかの検体を使ってグルコース検査を繰り返す必要があります。
新生児のかかと穿刺による毛細管血グルコース検査を実施する場合は、かかとに十分な血流があることの確認に注意を払う必要があります。医療施設は、検体収集前に新生児の産着を脱がしてかかとをマッサージする、または温めることを考慮する必要があります。

3. 本テストの概要と原理
テストストリップはグルコース濃度を測定する電極とともに使用するよう設計されています。サンプル血中のグルコース(血糖)をテストストリップに施されている試薬と混合させ、電流を発生させます。発生電流の量は血中のグルコース濃度に影響します。Nova StatStrip グルコーステストストリップを使用してStatStrip 血糖値測定器は血中のグルコース濃度を測定します。グルコース濃度の測定結果は測定器の画面に表示されます。

4. グルコースの干渉:
グルコースの干渉情報については、取扱説明書の説明を参照してください。

5. 試薬構成物質
各NovA StatStrip グルコーステストストリップは、ブドウ糖酵素 (Aspergillus sp.) >1.0 IU、媒体者 (>20 µg)、その他非反応物質を含有します。

6. 注意事項
- 使用前に取扱説明書をお読み下さい。
- テストストリップを再使用しないでください。ストリップは一度使用したら廃棄するように設計されています。
- 廃棄の方法は地域の法令に準拠してください。
- Nova StatStrip 血糖値測定器は Nova StatStrip グルコーステストストリップのみをご使用ください。
- 試験結果が予想以上に高値または低値である場合は、コントロール溶液を使用してテストしてください。
- テストストリップはテストの準備ができたとき以外は容器から取り出さないでください。
- 使用期限を過ぎたテストストリップは使用しないでください。テスト結果の精度が落ちてしまいます。
- テストストリップを改ざんしないでください。

7. 保管と取扱い
Nova StatStripグルコーステストストリップを使用しないときは、容器のキャップをしっかり閉じて保管してください。テストストリップは、元の容器に入れて保管してください。テストストリップは30°C 以下の室温で保管してください。テストストリップを冷蔵または冷凍しないでください。

8. 使用期限
使用期限日はテストストリップの容器に印刷されています。StatStrip テストストリップは指示通りに保管した場合、開封後、6ヵ月あるいは使用期限日のいずれか早い日まで品質が安定します。

9. テスト手順
テストを始める前に、Nova StatStrip 血糖値測定器の取扱説明書をお読みください。必要な器具: Nova StatStrip血糖値測定器、ランセット、Nova StatStrip グルコーステストストリップ

10. グルコースの正常濃度:
糖尿病でない人の空腹時の成人血糖範囲は100 mg/dL(5.55 mmol/L)未満であり、食事の1〜2時間後には 140 mg/dL(7.77 mmol/L)未満です。[1]
グルコースの高濃度:
テスト結果が 600 mg/dl (33.3 mmol/l) を超える場合、血糖値測定器は "HI" を表示します。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
グルコースの低濃度:
テスト結果が10 mg/dl (0.6 mmol/l)未満である場合、血糖値測定器は "LO" を表示します。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
再テストで同様の"HI"または"LO"の結果が出た場合は、コントロール・テストを行ってください。

11. 画面警告とエラーコード:
特定の警告やシステムエラーについては、取扱説明書の「トラブルシューティング」セクションを参照してください。

12. 品質管理: システムのチェック方法
コントロール溶液テストの実施:
Nova StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip 血糖値Nova StatStrip グルコーステストストリップが正しく作動しているかを確認する品質管理チェックとして使用されます。StatStrip グルコースコントロール溶液は、Nova StatStrip グルコーステストストリップとのみ使用するように意図されています。
このコントロール溶液には、Nova StatStrip グルコーステストストリップと反応する量のグルコースが含まれています。これは血中のグルコースによるテストストリップと同様な反応を示します。コントロール溶液テストは血中グルコーステストと同様に実施しますが、血液の代わりにコントロール溶液が使用されます。コントロール溶液テストは測定器とテストストリップが正しく機能していることを確認するものです。コントロール溶液によるテスト結果はコントロール溶液の容器ラベルに印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。

13. 品質管理テストをいつ行うべきか:
- 各施設の品質管理指標または地域の法令要領に定められている場合。
- 患者のテストを繰り返し行い、血中グルコースが予想値よりも低いまたは高い場合。
- システムの他の機能が正しく作動しない場合。
- 測定器を落下した場合。

Nova StatStrip グルコースコントロール溶液によるテスト結果はご使用のコントロールの添付文書に印刷された結果の範囲内数値を示すべきです。コントロール溶液によるテスト結果がこの範囲外 (高濃度または低濃度) を示す場合は、StatStrip 血糖値測定器およびテストストリップがシステムとして正しく作動していないことが考えられます。

14. コントロール溶液テスト結果が範囲外を示す理由:
- テストを正しく行わなかった場合。以下の手順に注意しながら従って、テストを再度行ってください。
- コントロール溶液の使用期限が過ぎている場合またはコントロール溶液が汚染している場合。コントロール溶液の入った容器に表示されている使用期限日を確認します。コントロール溶液は開封後3ヶ月まで有効です。コントロール溶液の入った容器は、使用しないときキャップが閉じていることを確認してください。
- テストストリップの使用期限が過ぎている場合。テストストリップの容器に表示された使用期限日を確認してください。
- テストストリップが損傷している場合。新しいテストストリップを使用して再テストを行ってください。
- StatStrip 血糖値測定器が正しく作動しない場合。

15. 制限事項
StatStrip 血糖値測定器はラボ結果と 20%以内の範囲で一致すべきです。Nova StatStrip 測定器でテストして、テスト結果がこの範囲内であれば、テストは正確であるといえます。ただし、ある条件下ではテスト結果が 20% を超えてこの範囲を逸脱させる要因があります。これらの要因を以下に列挙します。
- 血液源 – 全血のみを使用してください。血清または血漿を使用しないでください。
- 静脈血および毛細管血では、食物摂取後いつ採血をしたかによってグルコース濃度が 70 mg/dl (3.9 mmol/l) まで異なることがあります。[1]
- 過度の温度および湿度 – Nova StatStrips は、相対湿度が 10-90% 内(結露無し)で使用すると良好なテスト結果が得られます。この範囲を超えてテストを行うと結果の精度が落ちることがあります。
- 高度 – 海抜 4572 メートルまでの高度では影響がありません。
- 静脈血標本 – 静脈血標本の保存料としてフッ化物(灰色トップのチューブ)またはEDTA (紫色トップのチューブ)を使用しないでください。

16. 精度試験第1
精度は毛細管の指穿刺、動脈、静脈、新生児のかかと穿刺、および新生児の動脈の検体で評価されました。病院内の3箇所のPOC場所で毛細管および静脈の検体が検査されました。2番目の病院からの廃棄された動脈検体が検査されました。3番目の病院からの新生児の動脈およびかかと穿刺の検体が検査されました。新生児のかかと穿刺検体が、Vitros化学分析装置(Ortho Diagnostics, NJ)と比較されました。毛細管の指穿刺、静脈、動脈、新生児動脈の検体がYSI 2300 Stat Plus analyzer(Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH)と比較されました。詳細については、使用説明書の付録セクションを参照してください。

17. 精度試験第2:動脈および静脈の救急医療試験
集中的な医学的介入/治療を受けた1,698人の患者に関して、5箇所の臨床試験場所内で精度が評価されました。試験には、19の主要な病状カテゴリーと257の異なる病状サブカテゴリーを伴う患者が含まれていました。試験の患者は8,000以上の薬剤を服用し、これらは33の親薬物クラス、144のサブクラスの薬剤を含んでいました。動脈および静脈の検体からのグルコース結果が、同位体希釈質量分析(IDMS)によってトレーサブルなRoche Cobas Modular P800へキソキナーゼ法(Roche Diagnostics, Indianapolis, IN)およびBeckman Coulter Synchron UniCel DxC 800 (Beckman Coulter, Brea, CA)で得られる結果と比較されました。詳細については、使用説明書の付録セクションを参照してください。

18. 精度試験第3:毛細管血のクリティカルケア試験
指穿刺で得られた毛細管全血の検体の精度が、集中的な医学的介入/治療を受けた患者に対してクリティカルケア病院環境において実施された3つの臨床試験で評価されました。試験第1はCLIA免除の前向き試験であり、その他の2つの試験は現実の世界の臨床的性能を評価するためにCLIA免除の後ろ向き試験でした。
試験第1 には3つのクリティカルケア部門(CVICU、MICU、およびOR)内で集中的な医学的介入/治療を受けた568人のクリティカルケア患者が含まれていました。CVICUおよびMICUからのクリティカルケア患者は、80のユニークな患者病状を含み、17の親薬物クラスに相当する3,785の薬剤を服用していました。ORでのクリティカルケア患者での病状および薬剤は入手できませんでした。
試験第2 はすべてのクリティカルケア環境での2,133人のクリティカルケア患者の現実世界のレビューであり、これらの患者は指穿刺で得られた毛細管全血の検体を使用して実施されたグルコース検査を受け、毛細管検査の15分以内に中央検査室で実施された血漿グルコース検査を受けていました。この試験のクリティカルケア患者での病状および薬剤は入手できませんでした。
試験第3 はすべてのクリティカルケア環境での14,645人のクリティカルケア患者の現実世界のレビューであり、これらの患者は指穿刺で得られた毛細管全血の検体を使用して実施されたグルコース検査を受け、毛細管検査の15分以内に中央検査室で実施された血漿グルコース検査を受けていました。この試験のクリティカルケア患者での病状および薬剤は入手できませんでした。
3つのすべての試験で、毛細管全血のグルコース結果が、同位体希釈質量分析(IDMS)によってトレーサブルなRoche Cobas Modular P800ヘキソキナーゼ法(Roche Diagnostics, Indianapolis, IN)で測定された動脈または静脈の検体から取得された血漿グルコース結果と比較されました。詳細については、使用説明書の付録セクションを参照してください。

19. 典型的精密度
StatStrip 血糖値測定システムはラボでスパイクされた全血と線形性溶液を用いて測定されました。典型的なストリップロットの結果は表 1 および表 2 に示されます。

20. 参考文献

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

米国内でのご連絡先:ノバ・バイオメディカル・テクニカルサポート781.894.0800または無料通話1.800.545.6682。
カナダでのご連絡先: 1.800.263.5999。
海外のお客様: ウェブページをご覧いただき、最寄のノバ・バイオメディカル販売会社にご連絡ください。
救急または医療情報の対象ではありません。
使用されるラベル表示: 取扱説明書を参照してください。

ZH Nova StatStrip® 血糖试纸 - 仅用于 Nova StatStrip® 血糖仪

主要内容
REF 42214: 含有 1800 条试纸(50条 x 36小瓶)。

1. 用途
Nova StatStrip系列血糖仪(统称为"血糖仪")适用于所有医院和所有专业医疗机构(包括接受重症医疗干预/治疗的患者)的即时诊断、体外诊断、可多患者使用,用于定量测定指尖毛细血管、静脉全血、动脉全血、新生儿动脉全血和新生儿足跟采血样本中的血糖。
用于指尖毛细血管采血或新生儿足跟采血测定时,该系统只应与一次性、自动禁用刺血装置一起使用。
它不适用于新生儿脐带血标本。
它不是用于糖尿病的筛查或诊断,而是用于确定血糖异常。

2. 毛细血管样本注意事项
由于毛细血管标本采集存在潜在的分析前变异性,在检测毛细血管全血时应谨慎。
毛细血管全血标本依赖于充足的、未受损的毛细血管血流。医务人员必须意识到,毛细血管全血标本的血糖结果可能并不总是与动脉或静脉全血血糖结果相同,尤其是当患者的病情正在迅速变化时。
如果毛细血管全血血糖结果与患者的临床症状和体征不一致,则应使用血糖仪对动脉或静脉标本重复进行血糖测试。
当对新生儿进行足跟毛细血管血糖测试时,应注意确保足跟有足够的血流。医务人员应考虑在采集样本前,先给新生儿解开襁褓、按摩和/或加热足跟。

3. 试验概要和原理
试纸与测定葡萄糖水平的电极配合使用。血液样本中的葡萄糖(血糖)与试纸上的试剂混合,产生电流。所产生的电流量取决于血液中的葡萄糖量。
StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸测定血液中的葡萄糖水平。血糖结果显示在血糖仪屏幕上。

4. 血糖干扰:
有关血糖干扰信息,请参阅使用手册说明。

5. 试剂成分
每个 Nova StatStrip 血糖试纸含有葡萄糖酶 (Aspergillus sp.) >1.0 IU、介质 (>20 µg) 和其它不起反应的物质。

6. 注意事项
- 在使用之前,阅读 StatStrip 血糖仪使用说明书。
- 不要重复使用试纸。试纸设计为在一次性使用后丢弃。
- 按照当地法规要求,丢弃使用过的试纸。
- Nova StatStrip 血糖试纸仅可与 Nova StatStrip 血糖仪一同用于检验。
- 如果试验结果高于或低于预期,进行质控溶液试验。
- 只有当准备好进行检测时,才可从小瓶中取出试纸。
- 如果过了有效期,不要使用试纸,因为这可能导致不正确的结果。
- 不要篡改试纸。

7. 储藏和处理
在不使用时,保持 Nova StatStrip 试纸小瓶密闭。试纸仅应在原始小瓶包装中保存。在低于 30°C (86°F) 的室温下储藏试纸。不可冷藏或冷冻试纸。

8.有效期
有效期印刷在试纸小瓶上。在打开之后,当按照指示保存时,StatStrip 试纸将保持稳定到 6个月后和有效期两个日期中靠前的那个日期。

9.检测程序
在检测之前,参阅 Nova StatStrip 血糖仪使用说明书,了解血糖仪的详细资料。需要的物品: StatStrip 血糖仪、刺血针和 Nova StatStrip 血糖试纸。

10. 正常血糖值:
非糖尿病患者的正常成人空腹血糖<100mg/dL(5.55mmol/L),餐后1~2小时<140mg/dL(7.77mmol/L)。[1]
高血糖值:
如果检测结果高于 600 mg/dl (33.3 mmol/l),血糖仪将显示"HI"(高)。使用新的试纸,重新进行检测。
低血糖值:
如果检测结果低于 10 mg/dl (0.6 mmol/l),血糖仪将显示"LO"(低)。使用新的试纸,重新进行检测。
如果获得了相同的 HI 或 LO 读数,运行质控检测。

11. 屏幕警报和错误代码:
有关特定警报和系统错误,请参阅使用手册的"故障排除"部分的说明。

12. 质量控制: 如何检查系统
运行质控液检测:
Nova StatStrip 葡萄糖质控液用于质控检验,以确保 Nova StatStrip 血糖仪和 Nova StatStrip 血糖试纸可以正常工作。StatStrip 葡萄糖质控液仅同 Nova StatStrip 血糖试纸一同使用。
质控液含有浓度已经测定的葡萄糖,能够与 Nova StatStrip 血糖试纸起反应。这一反应类似于血液中的葡萄糖与试纸的反应。除了使用质控液代替一滴血之外,质控液检测进行的方式与血糖检测的相同。
质控液试验用于证实血糖仪和试纸正常工作。质控液试验结果应当落在质控液小瓶标签上印刷的结果范围内。

13. 何时进行质控检验:
- 根据医院质控政策或当地法规的要求
- 如果已经重复患者检测,但是血糖仍然低于或高于预期值
- 如果有其它系统没有正确工作的指征
- 如果血糖仪掉落。

Nova StatStrip 葡萄糖质控液所产生的结果应当落在所使用的质控液小瓶使用说明书的结果范围内。如果质控液试验结果超出范围(过高或过低),StatStrip 血糖仪和试纸不可以作为一个系统工作。

14. 超出质控结果范围的原因:
- 您可能没有正确地进行检测。小心地按照说明重新进行检测。
- 质控液可能过了有效期,或已经被污染。检查质控液小瓶上的有效期。在打开后,质控液只能使用 3 个月。当不使用时,确保质控液小瓶密闭。
- 试纸可能过了有效期。检查试纸小瓶上的有效期。
- 试纸可能已经被损坏。使用新的试纸,重新进行检验。
- StatStrip 血糖仪可能工作异常。

15. 限值
StatStrip 血糖仪测定结果应当在实验室检查结果 ±20% 范围内。当使用 Nova StatStrip 血糖仪进行检验时,在此范围内的试验结果被认为是准确的。然而,在一些情况下,很多因素可能导致结果相差超过 20%。这些因素列在下面:
- 血液来源 - 只能使用全血。不要使用血清或血浆。
- 根据食物摄入之后的血液采集时间,静脉和毛细血管血液的葡萄糖浓度可能存在差异,相差多达 70 mg/dl (3.9 mmol/l)。[1]
- 温度和湿度极值 - 当在 10-90% 的工作相对湿度范围内(无结露)使用 Nova StatStrips 时,可获得最佳的检测结果。超出这些范围的检测可能导致不正确的结果。
- 海拔高度 - 直到 15,000 英尺 (4,572 米) 的海拔高度,没有影响。
- 静脉样本 - 对于静脉样本,不应使用氟化物 (灰帽试管) 或 EDTA (紫帽试管) 作为防腐剂。

16. 准确度研究#1
采用指尖毛细血管、动脉、静脉、新生儿足跟和新生儿动脉来源的血液标本进行准确性评价。在一家医院的3个护理点即时检测毛细血管和静脉标本。第二家医院对动脉血废弃标本进行了检测。第三家医院检测了新生儿动脉血液和足跟血液标本。将新生儿足跟血液标本用Vitros化学分析仪(Ortho Diagnostics, NJ)进行比较。将指尖毛细血管血标本、静脉血、动脉血和新生儿动脉血标本用YSI 2300 Stat plus分析仪(Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH)进行比较。更多详细信息,请参考使用手册附录部分的说明。

17. 准确度研究#2: 动静脉重症监护研究
在5个临床研究点对接受重症医疗干预/治疗的1698名患者的测量准确性进行了评估。研究对象包括19个主要疾病类别和257个不同的疾病亚类的患者。研究患者接受了超过8000种药物,可分为33个大类,144个亚类。将动脉和静脉标本的血糖结果与同位素稀释质谱法(IDMS)可追踪的Roche Cobas模块化P800己糖激酶法(Roche Diagnostics, Indianapolis, IN)和Beckman Coulter Synchron Unicel DXC800 (Beckman Coulter, Brea, CA)的结果进行比较。更多详细信息,请参考使用手册附录部分的说明。

18. 准确度研究#3: 毛细血管重症监护研究
在重症监护病房对接受重症医疗干预/治疗的患者进行的3项临床研究中,评估了指尖毛细血管全血标本的准确性。研究#1是临床实验室改进法案修正案(CLIA)豁免的前瞻性研究,其他2项研究是CLIA豁免的回顾性研究,旨在评估真实世界临床表现。
研究#1包括在3个重症监护病房[心血管重症监护病房(CVICU)、内科重症监护病房(MICU)和手术室(OR)]中接受重症医疗干预/治疗的568名重症监护患者。CVICU和MICU中的危重病人包括80种疾病,共接受3785种药物,共计17大类药物。手术室里的危重患者的病情和药物未知。
研究#2是对所有重症监护环境中的2133名重症监护患者进行的真实世界临床回顾,这些患者使用指尖毛细血管全血标本进行了血糖测试,并在毛细血管测试后15分钟内,在中心实验室进行了血浆血糖测试。在这项研究中,危重患者的病情和药物未知。
研究#3是对14,645名危重患者在所有重症监护环境中的真实世界临床回顾,这些患者使用指尖毛细血管全血标本进行了血糖测试,并在毛细血管测试后15分钟内,在中心实验室进行了血浆血糖测试。在这项研究中,危重患者的病情和药物未知。
在所有3项研究中,将毛细血管全血血糖结果与同位素稀释质谱法(IDMS)可追踪的Roche Cobas模块化P800己糖激酶法(Roche Diagnostics, Indianapolis, IN)上测量的动脉或静脉标本的血糖结果进行比较。更多详细信息,请参考使用手册附录部分的说明。

19. 典型精确度
在实验室中,使用加入葡萄糖的全血和线性溶液,测定 StatStrip 血糖仪系统的精确度。典型批次的试纸结果显示在表 1 和表 2 中:

20. 参考文献

1. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care,Volume 41, Supplement 1, January 2018.

联络我们 美国: Nova 生物医学技术支持电话: 781.894.0800,免费热线: 1.800.545.6682。
联络我们 加拿大: 1.800.263.5999。
国际: 联络位于网址 www.novabiomedical.com 上的 Nova Biomedical 经销商。
不用于紧急事件或提供医学信息 所使用的标签符号: 参阅使用说明书。

IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT
1/15/20 3:16 PM
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

Nova StatStrip® ß-Ketone Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatStrip Family of Meters. The StatStrip Family of Meters has StatStrip as part of their brand name.

Nova StatStrip® ß-Keton-Teststreifen - NUR zum Gebrauch mit der Nova StatStrip Messgerätfamilie. StatStrip ist ein Teil des Markennamens der StatStrip Messgerätfamilie.

Tiras reactivas para beta-cetona Nova StatStrip® - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova StatStrip. La familia de medidores StatStrip tiene el nombre StatStrip como parte de la marca.

Nova StatStrip® ß-Ketone Test Strips For Use ONLY with the Nova StatStrip Family of Meters

REF 46951

LPN 47231M 2020-07

Bar Code (centered)

Bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip® - À utiliser UNIQUEMENT avec la famille d'analyseurs Nova StatStrip. StartStrip fait partie de la marque de la famille d'analyseurs StartStrip.

Strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip® - Per uso ESCLUSIVO con i misuratori della famiglia Nova StatStrip. La dicitura "StatStrip" è parte integrante del nome commerciale della famiglia di misuratori StatStrip.

Tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip® para utilização APENAS com a família de medidores Nova StatStrip. A família de medidores StatStrip adopta a designação StatStrip como parte da sua designação de marca.

Nova StatStrip® ß-keton teststickor - får ENDAST användas med Nova StatStrips mätarserie. StatStrips mätarserie har StatStrip som en del av märkesnamnet.

Patents, Patenter, Patente, Ευρεσιτεχνίες, Patentes, Brevets, Brevetti, 特許, 패턴트, **Patenter, Patentes, Patent,** 专利
CA 2,375,089; 2,375,092
EP 1 497 446, 1 497 449
JP 4060078

REF 46951 IVD 1°C (34°F) 30°C (86°F) CE

Nova StatStrip® ß-Ketone Test Strips-For Use ONLY with the Nova StatStrip Family of Meters

Nova StatStrip® ß-Keton-Teststreifen - NUR zum Gebrauch mit der Nova StatStrip Messgerätfamilie. ; Tiras reactivas para beta-cetona Nova StatStrip® - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova StatStrip. ; Bandelettes réactives de ß-cétoneNova StatStrip® - À utiliser UNIQUEMENT avec la famille d'analyseurs Nova StatStrip. ; Strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip® - Per uso ESCLUSIVO con i misuratori della famiglia Nova StatStrip. ; Tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip® para utilização APENAS com a família de medidores Nova StatStrip. ; Nova StatStrip® ß-keton teststickor - får ENDAST användas med Nova StatStrips mätarserie.

Table 1 Typical Within-run Precision - Blood Results, Tabel 1 Typiske blodresultater vha. præcision ved intraseriel kørsel, Tabelle 1: Typische Blutproben-Messgenauigkeit, Πίνακας 1 Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα αίματος, Tabla 1 Precisión intraserial típica – Resultados de análisis de sangre, Tableau 1 Précision typique de l'analyse – Résultats de sang, Tabella 1 Precisione tipica intra-analisi – Risultati con un campione di sangue, 表1 典型的な同時再現性 – 血液結果, 도표 1 일반적인 정밀도 작동 범위-혈액 결과, Tabell 1 Typiske blodresultater ved presisjonsmåling, Tabela 1 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da análise ao sangue, Tabell 1 Normal precision under körning - blodresultat, 表1 典型批内精密度 – 血糖结果

LEVEL 1 n=20		LEVEL 2 n=20		LEVEL 3 n=20		LEVEL 4 n=20	
$\bar{X}$	S.D.	$\bar{X}$	CV(%)	$\bar{X}$	CV(%)	$\bar{X}$	CV(%)
0.22	0.05	1.21	5.7%	3.31	5.2%	5.53	3.8%

Table 2 Typical Within-run Precision - Linearity Solution Results, Tabel 2 Typiske linearitetsopløsningsresultater vha. præcision ved intraseriel kørsel, Tabelle 2: Typische Linearitätslösung-Messgenauigkeit, Πίνακας 2 Συνήθης ακρίβεια κύκλου – Αποτελέσματα διαλύματος γραμμικότητας, Tabla 2 Precisión intraserial típica – Resultados de soluciones de linealidad, Tableau 2 Précision typique de l'analyse – Résultats de solution de linéarité, Tabella 2 Precisione tipica intra-analisi – Risultati con la soluzione di linearità, 表2 典型的な同時再現性 – リニアリティ溶液結果, 도표 2 일반적인 정밀도 작동 범위-선형성 용액 결과, Tabell 2 Typiske linearitetsløsningsresultater ved presisjonsmåling, Tabela 2 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da solução de linearidade, Tabell 2 Normal precision under körning - linearitetslösningsresultat, 表2 典型批内精密度 – 线性溶液结果

LINEARITY LEVEL 1 n=60	LINEARITY LEVEL 2 n=60	LINEARITY LEVEL 3 n=60	LINEARITY LEVEL 4 n=60	LINEARITY LEVEL 5 n=60
S.D.	S.D.	CV(%)	CV(%)	CV(%)
0.03	0.03	10%	5.5%	4.5%

EN

Contents
REF 46951: A vial contains 25 strips and desiccant.

Intended Use
Use only for quantitative tests for the Nova StatStrip Family Meters (collectively referred to as the "ß-Ketone Meter"). The ß-Ketone Meter is intended to quantitatively measure ß-Ketone in capillary, venous, and neonate whole blood throughout all hospital and all professional healthcare settings.

Summary and Principle of Test
The Test Strip is designed with an electrode that measures ß-Ketone levels. ß-Ketone in the blood sample mixes with reagent on the test strip that produces an electric current. The amount of current that is produced depends on how much ß-Ketone is in the blood. The ß-Ketone Meter with Nova StatStrip ß-Ketone Test Strip measures the ß-Ketone level in blood. The ß-Ketone result is displayed on the screen of the meter.

ß-Ketone Interferences:
The ß-Ketone Meter exhibits no interference with these concentrations:

Acetaminophen	20mg/dL	Glucose	900mg/dL
Acetone	10mg/dL	Ibuprofen	48mg/dL
Acetoacetate	10mg/dL	L-Dopa	10mg/dL
Ascorbic Acid	20mg/dL	Methyl-Dopa	1mg/dL
Bilirubin	10mg/dL	N-Acetyl-L-Cysteine	10mg/dL
Captopril	10mg/dL	Tetracycline	30mg/dL
Cholesterol	500mg/dL	Tolazamide	15mg/dL
Creatinine	6mg/dL	Tolbutamide	45mg/dL
Dopamine	10mg/dL	Triglycerides	750mg/dL
Ephedrine	0.9mg/dL	Salicylate	30mg/dL
		Uric Acid	20mg/dL

Reagent Composition
Each Nova StatStrip ß-Ketone Test Strip contains the enzyme ß-hydroxybutyrate dehydrogenase (Alcaligenes fecalis) greater than or equal to 0.3 IU; mediator (Meldola's blue) greater than or equal to 0.42 μg; coenzyme equal or greater than 0.28 μg; and additional ingredients (polymers, buffer, etc).

Precautions:
- Prior to use, read the Instructions for Use Manual.
- DO NOT reuse test strips. Strips are designed to be disposed after a single use.
- Discard used test strips according to local regulations.
- Use only the Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips for testing with the Meter.
- If test result is higher or lower than expected, run a control solution test.
- Remove the test strip from the vial only when ready to test.
- Do not use the test strip if the expiration date has passed, for this may cause inaccurate results.
- Do not tamper with the test strip.
- When performing a capillary heel stick glucose or ß-Ketone test on a neonate, caution should be exercised to ensure adequate blood flow to the heel. Healthcare facilities should consider unswaddling the neonate, massaging and/or warming the heel prior to specimen collection.

Storage and Handling
Keep the Nova StatStrip ß-Ketone Test Strip vial tightly closed when not in use. Test strips should be stored only in original vial. Store the unopened test strips at a temperature of 34°F - 86°F (1°C-30°C). Do not freeze the test strips.

Expiration
The expiration date is printed on the vial of test strips. Once opened, the Test Strips are stable for up to 90 days at room temperature or until the expiration date, whichever comes first.

Test Procedure
Refer to your StatStrip Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing. Items Needed: ß-Ketone Meter, lancet, and Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips.

Normal ß-Ketone Values:
The normal adult blood ß-Ketone range for a person is below 0.6 mmol/L.[1]

High ß-Ketone Values:
If the test result is higher than 8.0 mmol/L (StatStrip Xpress-i Glucose and ß-Ketone Meter) or higher than 7.0 mmol/L (StatStrip Glucose and ß-Ketone Meter), the Meter will read "HI." Retest using a new test strip.
If the same HI reading is obtained, run a control test.

Screen Alerts:
The Meter displays screen alerts.
- Battery Low - Change the battery or place the meter onto the Charging Station.
- Use of the system outside of traditional healthcare settings (eg., ambulance settings) is limited to ambient temperature within the operational temperature range for the system. Refer to the operational temperature range specification in the Instructions for Use Manual. Outside of this range, the system will generate a temperature error code, and a blood glucose result will not be obtained.
- Strip Removed - The test strip was removed before completing the test. The test is canceled.
- Wrong Strip - Insert the correct strip.
- Short Sample - Not enough sample was put onto the strip. Redo the test with a new strip.

Quality Control: How to Check the System
Run Control Solution Test:
The Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Control Solution is used as a quality control check to make sure that the Meter and the Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips are working correctly. The Control Solution is intended for use only with the Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips.
The control solution contains a measured amount of ß-Ketone that reacts with the Test Strips. This reaction is similar to the way ß-Ketone in the blood reacts with the test strip. A control solution test is performed the same way that a blood test is performed except that control solution is used in place of a blood drop and the control feature of the meter is utilized.
The control solution test confirms that the meter and test strips are working correctly. The control solution test results should fall within the range of results printed on the vial label of the control.

When to Perform a Quality Control Test:
- As required by your institution's quality control policy or local regulatory requirements
- If a patient test has been repeated and the blood ß-Ketone results are still lower or higher than expected
- After cleaning the meter
- If there are other indications that the system is not working properly
- If you drop the meter.

The Nova StatStrip ß-Ketone Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the vial label of the control being used. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), the Meter and test strip may not be working as a system.

Reasons for Out-of-Range Control Result:
- You may not be doing the test properly. Retest and follow the instructions carefully.
- The control solution may have expired or have been contaminated. Check the expiration date on the control solution vial. Control solution is good for only 3 months after opening. Make sure the control solution vial is closed when not in use.
- The test strip may have expired. Check the expiration date on the test strip vial.
- The test strip may have been damaged. Retest using a new test strip.
- The Meter may not be working properly.

Limitations
The ß-Ketone Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:
- The test strips should not be used to diagnose DKA.
- Each test strip is for single use only. Do not reuse.
- Use only fresh capillary or venous whole blood. Do not use serum or plasma.
- There is no effect from altitudes up to 15,000 feet (4572 meters) above sea level.
- Refer to the Instructions for Use Manual for the operating temperature range.
- Extremes in humidity (higher than 90% and lower than 10%) may affect results.
- The acceptable Hematocrit range for testing is 20% to 65%.

Additional Information for Healthcare Professionals:
- The Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips are calibrated against plasma.
- The Nova StatStrip ß-Ketone Test Strips are used for whole blood testing only.

Performance Characteristics
The test result range for the Nova StatStrip Glucose and ß-Ketone Hospital Meter is 0.1 to 7.0 mmol/L for ß-Ketone. The test result range for the Nova StatStrip Xpress-i and Xpress 2 Glucose and ß-Ketone Meter is 0.0 to 8.0 mmol/L for ß-Ketone.

Accuracy
The accuracy of the ß-Ketone Meter was assessed by comparing the ß-Ketone results obtained from the ß-Ketone Meter with the results obtained from a laboratory reference instrument for venous, capillary, and neonate whole blood. The specimens were obtained and tested at 3 sites.

Accuracy

	Capillary	Venous	Neonate
Number of Samples	343	380	220
Slope	1.048	0.931	1.038
Y-intercept	-0.063	-0.089	0.068
R-squared (r^2)	0.9727	0.9814	0.9941

Typical Precision
Precision of the ß-Ketone Meter was measured with both spiked whole blood and linearity solutions in the laboratory. The typical strip lot results are shown in Table 1 and Table 2:

REFERENCES
1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatStrip Contact in the USA: Toll Free 1.800.545.6682
Nova StatStrip Contact in Canada: Toll Free 1.800.263.5999
International: Contact your local subsidiary or authorized distributor

NOT FOR EMERGENCY OR MEDICAL INFORMATION
Labeling Symbols Used: Refer to the Instructions for Use Manual.

DE

Inhalt
REF 46951: Eine Ampulle enthält 25 Streifen und Trockenmittel

Vorgesehener Gebrauch
Nur mit Messgeräten der Nova StatStrip-Familie (zusammen als „ß-Keton-Messgeräte" bezeichnet) für quantitative Tests benutzen. Das ß-Keton-Messgerät dient zur quantitativen Messung von ß-Keton in kapillarem und venösem Vollblut sowie Vollblut von Neugeborenen in allen Anwendungsbereichen in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen.

Übersicht und Testprinzip
Der Teststreifen ist mit einer Elektrode versehen, die den ß-Ketongehalt misst. Das ß-Keton in der Blutprobe vermischt sich mit dem Reagens auf dem Teststreifen, der einen elektrischen Impuls produziert. Die erzeugte Strommenge hängt von der ß-Ketonmenge im Blut ab. Das ß-Keton-Messgerät mit dem Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen misst den ß-Ketongehalt im Blut. Das ß-Ketonergebnis erscheint auf der Anzeige des Messgeräts.

ß-Keton-Interferenzen:
Das ß-Keton-Messgerät zeigt keine Interferenz bei folgenden Konzentrationen:

Acetaminophen	20 mg/dl	Glucose	900 mg/dl
Aceton	10 mg/dl	Ibuprofen	48 mg/dl
Acetoacetat	10 mg/dl	L-Dopa	10 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Methyl-Dopa	1 mg/dl
Bilirubin	10 mg/dl	N-Acetyl-L-Cystein	10 mg/dl
Captopril	10 mg/dl	Tetrazyklin	30 mg/dl
Cholesterin	500 mg/dl	Tolazamid	15 mg/dl
Kreatinin	6 mg/dl	Tolbutamid	45 mg/dl
Dopamin	10 mg/dl	Triglycerid	750 mg/dl
Ephedrin	0,9 mg/dl	Salicylat	30 mg/dl
		Harnsäure	20 mg/dl

Reagens-Zusammensetzung
Jeder Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen enthält mindestens 0,3 IE des Enzyms ß-Hydroxybutyratdehydrogenase (Alcaligenes fecalis); mindestens 0,42 µg Mediator; mindestens 0,28 µg Coenzym; sowie Zusatzstoffe (Polymere, Puffer etc.).

Vorsichtsmaßnahmen:
- Vor dem Einsatz die Gebrauchsanweisung lesen.
- Teststreifen dürfen NICHT wiederholt benutzt werden. Die Streifen müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.
- Benutzte Teststreifen gemäß lokalen Bestimmungen entsorgen.
- Zum Durchführen von Tests mit dem ß-Keton-Messgerät nur die Nova StatStrip-Teststreifen verwenden.
- Falls das Testergebnis höher oder niedriger als erwartet ist, einen Test mit der Kontrolllösung durchführen.
- Den Teststreifen erst dann aus der Ampulle entnehmen, wenn Sie testbereit sind.
- Den Teststreifen nicht benutzen, wenn das Verfallsdatum erreicht ist, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.
- Den Teststreifen nicht manipulieren.
- Bei der Durchführung einer kapillaren Glucose- oder ß-Ketonmessung durch Fersenstich an einem Neugeborenen ist Vorsicht geboten, um eine ausreichende Durchblutung der Ferse zu gewährleisten. Gesundheitseinrichtungen sollten in Betracht ziehen, Decken oder übermäßige Kleidung vom Neugeborenen abzunehmen und die Ferse vor der Probenentnahme zu massieren und/oder zu wärmen.

Lagerung und Handhabung
Während der Nichtbenutzung die Ampulle mit den Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen dicht geschlossen aufbewahren. Die Teststreifen sollten nur in der Originalampulle aufbewahrt werden. Die ungeöffneten Teststreifen bei einer Temperatur von 1 °C - 30 °C aufbewahren. Die Teststreifen nicht einfrieren.

Verfallsdatum
Das Verfallsdatum ist auf der Teststreifenampulle aufgedruckt. Nach dem Öffnen der Ampulle sind die Teststreifen bei Raumtemperatur bis zu 90 Tagen oder bis zum Verfallsdatum - was immer zuerst eintrifft - stabil.

Testverfahren
Für detaillierte Messinformationen vor dem Testen verweisen wir auf die Gebrauchsanweisung im Benutzerhandbuch des ß-Keton-Messgeräts. Benötigte Artikel: ß-Keton-Messgerät, Lanzette und Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen.

Normale Ketonwerte:
Der normale ß-Ketonbereich im Blut einer erwachsenen Person liegt unter 0,6 mmol/l.[1]

Hohe ß-Ketonwerte
Falls das Testergebnis höher als 8,0 mmol/l (StatStrip Xpress-i Blutzucker- und ß-Keton-Messgerät) oder höher als 7,0 mmol/l (StatStrip Blutzucker- und ß-Keton-Messgerät) ist, erscheint auf dem Messgerät „HI". Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Falls das Ergebnis wiederum HI ist, führen Sie einen Kontrolltest durch.

Alarmmeldungen:
Alarmmeldungen erscheinen auf der Anzeige des Messgeräts.
- Battery Low (Batterie schwach) - Wechseln Sie die Batterie aus, oder legen Sie das Messgerät auf die Ladestation.
- Eine Verwendung des Systems außerhalb einer herkömmlichen medizinischen Einrichtung (z. B. im Rettungsdienst) ist auf Umgebungstemperaturen innerhalb des Betriebstemperaturbereichs für das System beschränkt. Entnehmen Sie den Betriebstemperaturbereich dem Bedienungshandbuch. Außerhalb dieses Temperaturbereichs wird das System einen Temperaturfehler generieren und kein Glucose-Messergebnis anzeigen.
- Strip Removed (Streifen entfernt) - Der Teststreifen wurde vor Abschluss des Tests entfernt. Der Test wird storniert.
- Wrong Strip (falscher Streifen) - Setzen Sie den korrekten Streifen ein.
- Short Sample (unzureichende Probenmenge) - Es wurde nicht genügend Probenmittel auf den Streifen gegeben. Führen Sie den Test mit einem neuen Streifen durch.

Qualitätskontrolle: Systemüberprüfung
Kontrolllösungstest durchführen:
Die Nova StatStrip Blutzucker- und ß-Keton-Kontrolllösung dient als Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass das Messgerät und die Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Kontrolllösung ist nur zur Verwendung mit Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen vorgesehen. Die Kontrolllösung enthält eine genau abgemessene ß-Ketonmenge, die mit den Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen reagiert. Diese Reaktion ist ähnlich wie die Reaktion des ß-Ketons im Blut auf den Teststreifen. Ein Test mit einer Kontrolllösung wird auf die gleiche Weise wie ein Blutketontest durchgeführt, nur dass anstelle eines Bluttropfens eine Kontrolllösung benutzt und auf dem Messgerät die Kontrollfunktion eingestellt wird.
Der Kontrolllösungstest bestätigt, dass Messgerät und Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Ergebnisse des Kontrolllösungstests sollten in den Ergebnisbereich fallen, der auf dem Ampullenetikett der Kontrolle aufgedruckt ist.

Wann ein Qualitätskontrolltest durchzuführen ist:
- Je nach den Qualitätskontrollrichtlinien Ihrer Institution oder gemäß lokalen Bestimmungen.
- Wenn ein Patiententest wiederholt worden ist und die Blutketonergebnisse immer noch niedriger oder höher als erwartet sind.
- Nach dem Reinigen des Messgeräts.
- Wenn andere Anzeichen, dass das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, vorliegen.
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde.

Die Nova StatStrip ß-Keton-Kontrolllösung sollte Werte ergeben, die in den Ergebnisbereich fallen, der auf dem Ampullenetikett der verwendeten Kontrolle aufgedruckt ist. Falls das Ergebnis des Kontrolllösungstests außerhalb des Bereichs liegt (entweder höher oder niedriger ist), kann es sein, dass das Messgerät und der Teststreifen nicht als System funktionieren.

Gründe für außerhalb des Bereichs liegende Kontrollergebnisse:
- Der Test wurde nicht richtig durchgeführt. Testen Sie noch einmal, und befolgen Sie sorgfältig die Anleitung.
- Die Kontrolllösung kann das Verfallsdatum überschritten haben oder kontaminiert sein. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Kontrolllösungsampulle. Die Kontrolllösung kann nur innerhalb von 3 Monaten nach dem Öffnen benutzt werden. Achten Sie darauf, dass während der Nichtverwendung die Ampulle mit der Kontrolllösung gut verschlossen ist.
- Der Teststreifen hat u. U. das Verfallsdatum überschritten. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Teststreifenampulle nach.
- Der Teststreifen ist u. U. beschädigt worden. Führen Sie einen nochmaligen Test mit einem neuen Teststreifen durch.
- Das Messgerät funktioniert u. U. nicht richtig.

Begrenzungen
Die ß-Keton-Teststreifen ergeben genaue Messwerte, wenn die folgenden Grenzen eingehalten werden.
- Die Teststreifen nicht zur DKA-Diagnose verwenden
- Jeder Teststreifen ist für Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden
- Nur frisches kapillares und venöses Vollblut testen, kein Serum oder Plasma
- Höhenlagen bis zu 4572 m über dem Meeresspiegel haben keinen Einfluss
- Entnehmen Sie den Betriebstemperaturbereich dem Bedienungshandbuch
- Extreme Luftfeuchtigkeitsverhältnisse (über 90 % und unter 10 %) können die Ergebnisse beeinflussen
- Der für den Test annehmbare Hämatokritbereich ist 20 % - 65 %

Weitere Informationen für Krankenpflegepersonal:
- Die Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen sind plasmageeicht.
- Die Nova StatStrip ß-Keton-Teststreifen werden nur für Tests mit Vollblut benutzt.

Leistungseigenschaften
Der Testergebnisbereich für das Nova StatStrip Blutzucker- und ß-Keton-Messgerät für das Krankenhaus liegt zwischen 0,1 und 7,0 mmol/l für ß-Keton. Der Testergebnisbereich für das Nova StatStrip Xpress-i und Xpress 2 Blutzucker- und ß-Keton-Messgerät liegt zwischen 0,0 und 8,0 mmol/l für ß-Keton.

Genauigkeit
Die Genauigkeit des ß-Keton-Messgeräts wurde anhand eines Vergleichs der mittels dem ß-Keton-Messgerät erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen eines Labor-Referenzanalysators für venöses und kapillares Vollblut sowie Vollblut von Neugeborenen bewertet. Die Proben wurden an 3 Stellen entnommen und getestet.

Genauigkeit

	Kapillar	Venös	Neugeborene
Probenanzahl	343	380	220
Anstieg	1,048	0,931	1,038
Y-Abschnitt	-0,063	-0,089	0,068
R-Quadrat (r^2)	0,9727	0,9814	0,9941

Typische Präzision
Die Präzision des ß-Keton-Messgeräts wurde mit Vollblut (spiked) und mit linearer Lösung im Labor gemessen. Die typischen Ergebnisse von Streifenpartien werden in Tabelle 1 und 2 aufgezeigt.

REFERENZEN
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.
Nova StatStrip-Kontakt innerhalb USA: Gebührenfrei unter 1.800.545.6682
Nova StatStrip-Kontakt in Kanada: Gebührenfrei unter 1.800.263.5999
International: Wenden Sie sich bitte an unseren dortigen Tochterbetrieb oder Ihren zuständigen Lieferanten.

NICHT FÜR NOTFÄLLE ODER MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
Benutzte Etikettierungssymbole: Siehe Info im Benutzerhandbuch.

Made in the USA — nova biomedical

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 47231M 2020-07

LPN 47231M1 (REF 46951).indd 1

LPN 47231
Rev M
Ver. 1
100% Black
Indd CC 15.0.2
1:1 (15.125 x 13.625 in)
ajm 07/28/2020

IF-2020-81540152-APN-INPM#ANMAT
7/28/20 10:56 AM
MONTEBIO S.R.L.
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

ES

Contenido

REF 46951: Un vial contiene 25 tiras y un desecante.

Uso indicado
Usar únicamente para pruebas cuantitativas con la familia de medidores Nova StatStrip (llamados en su conjunto "medidor de ß-cetona"). El medidor de ß-cetona está destinado a la medición cuantitativa de ß-cetona en sangre completa capilar, venosa y neonatal en todos los entornos hospitalarios y centros de atención de la salud profesionales.

Resumen y principio de la prueba
La tira reactiva está diseñada con un electrodo que mide los niveles de ß-cetona. La ß-cetona de la muestra de sangre se mezcla con el reactivo de la tira que produce una corriente eléctrica. La cantidad de corriente producida depende de cuánta ß-cetona se encuentra en la sangre. El medidor de ß-cetona con las tiras reactivas StatStrip mide el nivel de ß-cetona en sangre. El resultado de la medición se indica en la pantalla del medidor.

Interferencias para la ß-cetona:
El medidor de ß-cetona no presenta interferencias con estas concentraciones:

Acetaminofeno	20mg/dL	Glucosa	900mg/dL
Acetona	10mg/dL	Ibuprofeno	48mg/dL
Acetoacetato	10mg/dL	L-Dopa	10mg/dL
Ácido ascórbico	20mg/dL	Metil-Dopa	1mg/dL
Bilirrubina	10mg/dL	N-acetil L-cisteína	10mg/dL
Captopril	10mg/dL	Tetraciclina	30mg/dL
Colesterol	500mg/dL	Tolazamida	15mg/dL
Creatinina	6mg/dL	Tolbutamida	45mg/dL
Dopamina	10mg/dL	Triglicéridos	750mg/dL
Efedrina	0,9mg/dL	Salicilato	30mg/dL
		Ácido úrico	20mg/dL

Composición del reactivo
Cada tira reactiva para ß-cetona Nova StatStrip contiene la enzima ß-hidroxibutirato deshidrogenasa (Alcaligenes fecalis) mayor o igual a 0,3 IU, mediador (azul de Meldola) mayor o igual a 0,42 µg, coenzima igual o mayor a 0,28 µg y otras sustancias (polímeros, tampón, etc.).

Precauciones:
- Antes de usar, leer el Manual de instrucciones de uso.
- NO volver a usar las tiras reactivas. Las tiras están diseñadas para ser desechadas después de un único uso.
- Desechar las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas locales.
- Para el medidor de ß-cetona, usar únicamente las tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip.
- Si el resultado de la prueba es más alto o más bajo de lo esperado, realizar una prueba con solución control.
- Retirar la tira reactiva del vial sólo cuando esté lista para la prueba.
- No usar la tira reactiva si ha pasado la fecha de vencimiento, ya que esto puede causar resultados inexactos.
- No alterar la tira reactiva.
- Al realizar una prueba de glucosa o ß-cetona en sangre capilar neonatal por punción en el talón, se debe tener la precaución de garantizar la correcta circulación sanguínea en el talón. Los centros de salud deben contemplar si es necesario desenvolver al recién nacido, masajear o calentar el talón antes de tomar la muestra.

Almacenamiento y manipulación
Mantener el vial de las tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip herméticamente cerrado cuando no esté en uso. Las tiras reactivas deben almacenarse sólo en el vial original. Conservar las tiras reactivas sin abrir y refrigeradas a una temperatura de 1°C-30°C. No congelar las tiras reactivas.

Vencimiento
La fecha de vencimiento está impresa en el vial con las tiras reactivas. Después de abiertas, las tiras reactivas son estables hasta los 90 días a temperatura ambiente o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Procedimiento de prueba
Para obtener información detallada sobre el medidor StatStrip antes de realizar la prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso. Elementos necesarios: Medidor de ß-cetona, lanceta y tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip.

Valores normales de ß-cetona:
El intervalo normal de ß-cetona en sangre para un adulto es inferior a 0,6 mmol/L.[1]

Valores altos de ß-cetonas:
Si el resultado de la prueba es mayor de 8,0 mmol (Medidor de glucosa y ß-cetona StatStrip Xpress-i) o mayor de 7,0 mmol (Medidor de glucosa y ß-cetona StatStrip), el medidor indicará "HI" (ALTO). Repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si se repite el mismo resultado HI, realice una prueba de control.

Pantallas de advertencia:
El medidor muestra alertas en pantalla.
- Battery Low (Batería baja) – Cambie la batería o coloque el medidor en la estación de carga.
- El uso del sistema fuera de los ámbitos de salud tradicionales (p. ej., en ambulancias) se limita a las temperaturas ambientes que se encuentran dentro del intervalo de temperatura en que funciona el sistema. Consulte las especificaciones para el intervalo de temperatura de funcionamiento en el Manual de instrucciones de uso. Fuera de este intervalo, el sistema generará un código de error de temperatura y no se obtendrá un resultado de glucosa en sangre.
- Strip Removed (Tira retirada) – Se retiró la tira reactiva antes de completar la prueba. Se cancela la prueba.
- Wrong Strip (Tira incorrecta) – Inserte la tira correcta.
- Short Sample (Muestra insuficiente) – No se colocó suficiente muestra en la tira. Repita la prueba con una tira nueva.

Control de Calidad: Cómo verificar el sistema
Realizar la prueba con solución control:
La solución control de glucosa y ß-cetona StatStrip de Nova se usa como verificación de control de calidad para asegurar que el medidor y las tiras reactivas para ß-cetona StatStrip de Nova funcionan correctamente. La solución control está indicada para usarse únicamente con las tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip. La solución control contiene una cantidad medida de ß-cetona que reacciona con las tiras reactivas. Esta reacción es similar a la manera en que la ß-cetona de la sangre reacciona con la tira reactiva. La prueba con solución control se realiza de la misma manera que una prueba de sangre, salvo que se usa solución control en lugar de una gota de sangre y se usa la función de control del medidor.
La prueba con la solución control confirma que el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente. Los resultados de la prueba con solución control deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta del vial de la solución control.

Cuándo debe realizarse una prueba de control de calidad:
- Cuando sea necesario según la política de control de calidad de su institución o los requisitos normativos locales.
- Si se ha repetido la prueba a un paciente y los resultados de ß-cetona en sangre continúan más bajos o más altos de lo esperado.
- Después de limpiar el medidor.
- Si existen otras indicaciones de que el sistema no está funcionando correctamente.
- Si se le cae el medidor.

Los resultados de la prueba con solución control de ß-cetona Nova StatStrip deben estar dentro de los límites de resultados impresos en la etiqueta del vial de la solución en uso. Si el resultado de la prueba con solución control está fuera de los límites (muy alto o muy bajo), quizá el medidor y la tira reactiva no estén funcionando correctamente como sistema.

Motivos de resultados de control fuera de los límites:
- Quizá no esté realizando la prueba correctamente. Repita y siga las instrucciones atentamente.
- La solución control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución control. La solución control puede usarse sólo durante 3 meses después de abierta. Asegúrese de que el vial de la solución control quede cerrado cuando no esté en uso.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la tira reactiva.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
- El medidor quizá no funcione bien.

Limitaciones
Las tiras reactivas para ß-cetona deben arrojar resultados exactos cuando se respetan las siguientes limitaciones:
- No use las tiras reactivas StatStrip para diagnosticar CAD.
- Cada tira reactiva sirve para un único uso. No la vuelva a utilizar.
- Use sólo sangre capilar y venosa completa. No utilice suero o plasma.
- Hasta los 4572 metros sobre el nivel del mar, la altitud no provoca ningún efecto.
- Consulte el Manual de instrucciones de uso para conocer el rango de temperatura de operación del medidor.
- La humedad extrema (más de 90% y menos de 10%) puede afectar los resultados.
- El rango aceptable de hematocrito para las pruebas es de 20% a 65%.

Información adicional para profesionales de la salud
- Las tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip están calibradas con plasma.
- Las tiras reactivas para ß-cetona Nova StatStrip se usan únicamente para pruebas de sangre completa.

Características de comportamiento
El intervalo de resultado de la prueba para el medidor de glucosa y ß-cetona de uso hospitalario StatStrip de Nova es de 0,1 a 7,0 mmol/L para ß-cetona. El intervalo de resultados para el medidor de glucosa y ß-cetona StatStrip Xpress-i y Xpress 2 de Nova es de 0.0 a 8.0 mmol/L para ß-cetona.

Exactitud
La precisión del medidor de ß-cetona fue evaluada comparando los resultados de ß-cetona obtenidos en el medidor de ß-cetona con los resultados obtenidos en un instrumento de referencia de laboratorio para muestras de sangre completa venosa, capilar y neonatal. Las muestras se obtuvieron y sometieron a prueba en 3 sitios.

Exactitud

	Capilar	Venosa	Neonatal
Número de muestras	343	380	220
Pendiente	1,048	0,931	1,038
Intersección con el eje y	-0,063	-0,089	0,068
Cuadrado de R (r^2)	0,9727	0,9814	0,9941

Precisión típica
La precisión del medidor de ß-cetona se evaluó con sangre completa agregada y con soluciones de linealidad en laboratorio. Los resultados típicos de un lote de tiras se muestran en la Tabla 1 y en la Tabla 2.

REFERENCIAS
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Contacto de Nova StatStrip en EE.UU.: número gratuito 1.800.545.6682
Contacto de Nova StatStrip en Canadá: número gratuito 1.800.263.5999.
Contacto de ACIST StatStrip en EE.UU.: número gratuito 1.888.670.7701
Contacto Internacional: Contacte a su filial local o distribuidor autorizado.

NO ESTÁ INDICADO PARA INFORMACIÓN MÉDICA O DE EMERGENCIA
Símbolos de etiquetado usados: Consultar el Manual de instrucciones de uso.

FR

Contenu
REF 46951 : Un flacon contient 25 bandelettes et du dessiccant.

Utilisation prévue
Utilisez uniquement pour des tests quantitatifs avec les analyseurs de la famille Nova StatStrip (appelés collectivement « Analyseur de ß-cétone »). L'Analyseur de ß-cétone est prévu pour mesurer quantitativement la ß-cétone dans le sang total capillaire, veineux et néonatal dans tous les hôpitaux et dans tous les établissements de santé professionnels.

Résumé et principe du test
La bandelette réactive comprend une électrode mesurant les concentrations de ß-cétone dans des mélanges d'échantillons sanguins avec le réactif sur la bandelette réactive qui produit un courant électrique. La quantité de courant produite dépend de la quantité de ß-cétone contenue dans le sang. L'analyseur de ß-cétone avec la bandelette réactive de ß-cétone Nova StatStrip mesure la concentration de ß-cétone du sang. Le résultat de ß-cétone est affiché sur l'écran de l'analyseur.

Interférences avec la ß-cétone :
Les substances aux concentrations suivantes n'interfèrent pas avec l'analyseur de ß-cétone:

Acétaminophène	20 mg/dl	Glucose	900 mg/dl
Acétone	10 mg/dl	Ibuprofène	48 mg/dl
Acétoacétate	10 mg/dl	L-Dopa	10 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl	Méthyledopa	1 mg/dl
Bilirubine	10 mg/dl	N-acétyl-l-cystéine	10 mg/dl
Captopril	10 mg/dl	Tétracycline	30 mg/dl
Cholestérol	500 mg/dl	Tolazamide	15 mg/dl
Créatinine	6 mg/dl	Tolbutamide	45 mg/dl
Dopamine	10 mg/dl	Triglycérides	750 mg/dl
Ephédrine	0,9 mg/dl	Salicylate	30 mg/dl
		Acide urique	20 mg/dl

Composition des réactifs
Chaque bandelette réactive de ß-cétone Nova StatSrip contient une quantité d'enzyme ß-hydroxybutyrate déshydrogénase (*alcaligenes fecalis*) supérieure ou égale à 0,3 UI ; un médiateur (bleu de Meldola) supérieur ou égal à 0,42 µg ; une coenzyme supérieure ou égale à 0,28 µg et d'autres ingrédients (polymères, tampon, etc.)

Précautions :
- Avant l'emploi, lisez le manuel d'utilisation.
- NE réutilisez PAS les bandelettes réactives. Les bandelettes sont conçues pour être jetées après un seul usage.
- Jetez les bandelettes réactives conformément aux règlements locaux.
- Utilisez uniquement les bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip pour les tests avec l'Analyseur.
- Si le résultat du test est plus haut ou plus bas que la valeur attendue, effectuez un test de solution de contrôle.
- Retirez la bandelette réactive du flacon uniquement lorsque vous êtes prêt à effectuer un test.
- N'utilisez pas la bandelette réactive après la date de péremption parce que cela pourrait causer des résultats inexacts.
- Ne modifiez pas la bandelette réactive.
- Lorsque vous effectuez un test de glycémie ou de ß-cétone capillaire au talon chez le nouveau-né, vous devez faire preuve de prudence pour garantir un débit sanguin adéquat au talon. On recommande aux établissements de délanger le nouveau-né, de masser et/ou de réchauffer le talon avant le prélèvement de l'échantillon.*

Conservation et manipulation
Gardez le flacon de bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip hermétiquement bouché quand vous ne l'utilisez pas. Les bandelettes réactives doivent être conservées dans leur flacon d'origine. Conservez le flacon de bandelettes réactives non ouvert à une température de 1 °C à 30 °C (34 °F à 86 °F). Ne congelez pas les bandelettes réactives

Date de péremption
La date de péremption est imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Une fois le flacon ouvert, les bandelettes réactives sont stables pendant 90 jours à température ambiante ou jusqu'à la date de péremption, selon la première de ces dates.

Procédure de test
Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'Analyseur StatStrip où figurent des informations détaillées avant d'exécuter des tests. Matériel nécessaire : Analyseur de ß-cétone, lancette et bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip.

Valeurs de ß-cétone normales
La plage normale de ß-cétone de sang d'adulte pour une personne est inférieure à 0,6 mmol/dl.[1]

Valeurs de ß-cétone élevées
Si le résultat du test est supérieur à 8,0 mmol/l (Analyseur de glycémie et de ß-cétone StatStrip Xpress-i) ou supérieur à 7,0 mmol/l (Analyseur de glycémie et de ß-cétone StatStrip), l'analyseur indiquera HI (élevé). Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. En cas d'obtention du même relevé HI, effectuez un test de contrôle.

Alertes d'écran :
L'analyseur affiche des alertes d'écran.
- Battery Low (Pile presque déchargée) – Changez la pile ou placez l'analyseur sur une station de recharge.
- L'utilisation de ce système en dehors d'établissements de santé conventionnels (p. ex., les services ambulanciers) est limitée à la plage de températures ambiantes de fonctionnement du système. Voir les spécifications de la plage de température de fonctionnement dans les directives du Manuel d'utilisation. À l'extérieur de cette plage, le système produira un code d'erreur de température et ne donnera aucun résultat de glycémie.
- Strip Removed (Bandelette retirée) – La bandelette réactive a été retirée avant la fin du test. Le test est annulé.
- Wrong Strip (Erreur de bandelette) – Insérez une bandelette correcte.
- Short Sample (Échantillon insuffisant) – Un échantillon insuffisant a été placé sur la bandelette. Recommencez le test avec une nouvelle bandelette.

Contrôle de la qualité : comment vérifier le système
Effectuez un test de solution de contrôle :
La solution de contrôle de glucose et de ß-cétone Nova StatStrip sert de contrôle pour assurer que l'analyseur et les bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip fonctionnent correctement. La solution de contrôle est conçue pour être utilisée uniquement avec les bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip. La solution de contrôle contient une quantité mesurée de ß-cétone qui réagit avec les bandelettes réactives. Cette réaction est semblable à la manière dont la ß-cétone du sang réagit avec la bandelette réactive. Un test de solution de contrôle est effectué de la même manière qu'un test de sang excepté que la solution de contrôle est utilisée à la place d'une goutte de sang et la fonction de contrôle de l'analyseur est utilisée.
Le test de la solution de contrôle confirme que l'analyseur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans la plage des résultats imprimée sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle.

Quand exécuter un test de contrôle de la qualité :
- Comme requis par le protocole de contrôle de qualité de votre établissement ou par les règlements locaux.
- Si un test de patient a été répété et si les résultats de ß-cétone du sang sont toujours plus bas ou plus hauts que la valeur attendue.
- Après avoir nettoyé l'analyseur.
- S'il y a des indications que le système ne fonctionne pas correctement.
- Si vous avez laissé tomber l'analyseur.

La solution de contrôle de ß-cétone Nova StatStrip doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimée sur l'étiquette du flacon de la solution de contrôle utilisée. Si le résultat du test de la solution de contrôle est en dehors de la plage (s'il est trop élevé ou trop bas), l'analyseur de ß-cétone et la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner correctement en tant que système.

Raisons expliquant des résultats de contrôle hors plage :
- Vous pourriez ne pas effectuer correctement le test. Répétez le test et suivez soigneusement les directives.
- La date de la solution de contrôle peut avoir été dépassée ou la solution peut avoir été contaminée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle n'est utilisable que pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Veillez à reboucher le flacon de la solution de contrôle quand vous ne l'utilisez pas.
- La date de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Recommencez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- L'Analyseur peut ne pas fonctionner correctement.

Limites
Les bandelettes réactives de ß-cétone donnent des résultats exacts lorsque les limites suivantes sont observées :
- N'utilisez pas les bandelettes réactives pour le diagnostic de l'acidocétose diabétique.
- Chaque bandelette réactive est à usage unique. Ne la réutilisez pas.
- Utilisez uniquement du sang total capillaire et veineux frais. N'utilisez pas de sérum ni de plasma.
- Altitude – L'altitude jusqu'à 4572 mètres au-dessus du niveau de la mer n'a aucun effet.
- Voir le manuel de référence pour la plage de température de fonctionnement.
- Des humidités extrêmes (supérieures à 90 % et inférieures à 10 %) peuvent affecter les résultats.
- La plage d'hématocrite acceptable pour les tests est de 20 % à 65 %.

Informations supplémentaires pour le personnel médical :
- Les bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip sont étalonnées sur plasma.
- Les bandelettes réactives de ß-cétone Nova StatStrip sont utilisées pour tester du sang total uniquement.

Caractéristiques de performance
La plage de résultats de tests de l'analyseur de glycémie et de ß-cétone hospitalier Nova StatStrip est de 0,1 à 7,0 mmol/l pour la ß-cétone. La plage de résultats de tests de l'analyseur de glycémie et de ß-cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i et Xpress 2 est de 0,0 à 8,0 mmol/l pour la ß-cétone.

Exactitude
L'exactitude de l'analyseur de glycémie et de ß-cétone a été évaluée en comparant les résultats de ß-cétone obtenus avec l'analyseur de ß-cétone avec les résultats obtenus en utilisant un instrument de référence de laboratoire pour le sang total veineux, capillaire et néonatal. Les échantillons ont été obtenus et testés à 3 sites.

Exactitude

	Capillaire	Veineux	Néonatal
Nombre d'échantillons	343	380	220
Pente	1,048	0,931	1,038
Intercept Y	-0,063	-0,089	0,068
R au carré (r^2)	0,9727	0,9814	0,9941

Précision type
La précision de l'analyseur de ß-cétone a été mesurée avec des solutions de sang total et de linéarité dopées au laboratoire. Les résultats types des lots de bandelettes figurent dans le tableau 1 et le tableau 2.

RÉFÉRENCES
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Contact Nova StatStrip aux États-Unis : téléphone gratuit 1-800-545-6682 (sans frais)
Contact Nova StatStrip au Canada : téléphone gratuit 1-800-263-5999 (sans frais)
International : contactez votre filiale locale ou un distributeur autorisé

N'EST PAS DESTINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES
Symboles d'étiquetage utilisés : reportez-vous au manuel d'utilisation.

IT

Contenuto

REF 46951: Una boccetta contiene 25 strisce reattive e materiale igroscopico.

Finalità d'uso
Utilizzare esclusivamente per test quantitativi con la famiglia di misuratori Nova StatStrip (collettivamente: "il misuratore dei "ß-chetoni"). Il misuratore dei ß-chetoni va utilizzato per la misurazione quantitativa dei ß-chetoni nel sangue intero capillare, venoso e dei neonati in tutti gli ambiti sanitari ospedalieri e professionali.

Sommario e principio dell'analisi
Ogni striscia reattiva è munita di un elettrodo che misura i livelli di ß-chetoni. I ß-chetoni presenti nel campione di sangue si mescolano con il reagente presente sulla striscia reattiva e generano corrente elettrica. La quantità di corrente generata dipende dalla quantità di ß-chetoni presenti nel campione di sangue. Il misuratore dei ß-chetoni con striscia reattiva Nova StatStrip misura il livello di ß-chetoni nel sangue. Il risultato si visualizza sul display del misuratore.

Interferenze con i ß-chetoni:
Il misuratore dei ß-chetoni non evidenzia alcuna interferenza con le seguenti sostanze ai livelli indicati.

Paracetamolo	20mg/dL	Glucosio	900mg/dL
Acetone	10mg/dL	Ibuprofen	48mg/dL
Acetoacetato	10mg/dL	L-Dopa	10mg/dL
Acido ascorbico	20mg/dL	Metildopa	1mg/dL
Bilirubina	10mg/dL	N-acetil-L-cisteina	10mg/dL
Captopril	10mg/dL	Tetraciclina	30mg/dL
Colesterolo	500mg/dL	Tolazamide	15mg/dL
Creatinina	6mg/dL	Tolbutamide	45mg/dL
Dopamina	10mg/dL	Trigliceridi	750mg/dL
Efedrina	0,9mg/dL	Salicilato	30mg/dL
		Acido urico	20mg/dL

Composizione del reagente
Una striscia reattiva per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip contiene l'enzima ß-idrossibutirrato deidrogenasi (Alcaligenes fecalis) in concentrazioni pari o superiori a 0,3 IU; mediatore (Meldola blu) in concentrazioni pari o superiori a 0,42 µg; coenzima in concentrazioni pari o superiori a 0,28 µg; ed ulteriori sostanze (polimeri, buffer, ecc).

Precauzioni:
- Prima dell'uso, leggere il Manuale con le istruzioni per l'uso.
- NON riutilizzare le strisce reattive. Le strisce vanno gettate dopo il singolo uso.
- Smaltire le strisce reattive usate nel rispetto delle norme locali.
- Con il misuratore, usare esclusivamente le strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip.
- Se il risultato ottenuto è più alto o più basso del previsto, rieseguire l'analisi utilizzando la soluzione di controllo.
- Estrarre la striscia reattiva dalla boccetta soltanto quando si è pronti ad eseguire l'analisi.
- Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza, poiché si potrebbero ottenere risultati non accurati.
- Non manomettere la striscia reattiva.
- Quando si esegue un test del glucosio o dei ß-chetoni su sangue capillare ottenuto mediante puntura del tallone nei neonati, accertarsi che vi sia un flusso di sangue adeguato al tallone. Se il neonato è avvolto in fasce, potrebbe essere necessario liberarlo dalle fasce e massaggiare e/o riscaldare il tallone prima di prelevare il campione.

Manipolazione e stoccaggio
Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente le strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip. Conservare le strisce solo nella boccetta originale. Le confezioni di strisce ancora sigillate devono essere conservate ad una temperatura compresa tra 1 °C e 30 °C. Non congelarle.

Scadenza
La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente le strisce reattive. Una volta aperta la boccetta le strisce reattive StatSensor sono stabili, se conservate a temperatura ambiente, per un massimo di 90 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale delle due si verifica per prima.

Procedura di analisi
Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore dei ß-chetoni. Articoli necessari per l'analisi: misuratore dei ß-chetoni, lancetta pungidito e strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip.

Valori di ß-chetoni normali
Per gli adulti, il range normale di valori dei ß-chetoni ematici è al di sotto di 0,6 mmol/L.[1]

Valori di ß-chetoni elevati
Se il valore rilevato è superiore a 8,0 mmol/L (misuratore di glucosio e ß-chetoni StatStrip Xpress-i) o a 7,0 mmol/L (misuratore di glucosio e ß-chetoni StatStrip), il misuratore visualizza il messaggio "HI" (valore elevato). Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. Se si ottiene nuovamente un valore "HI", eseguire un test di controllo.

Avvisi visualizzati sul display:
Il display del misuratore visualizza i seguenti avvisi.
- Batteria scarica – Sostituire la batteria oppure collocare il misuratore nella stazione di carica.
- L'uso del sistema al di fuori dei tradizionali ambiti sanitari (es. servizi di ambulanza) è limitato alle temperature ambiente nell'intervallo di temperatura operativa per il sistema. Per l'intervallo di temperatura operativa, fare riferimento al Manuale con le istruzioni per l'uso. Al di fuori di questo intervallo, il sistema genererà un codice di errore temperatura e non fornirà il risultato del glucosio ematico.
- Striscia rimossa – La striscia reattiva è stata rimossa prima di aver completato l'analisi. L'analisi viene annullata.
- Striscia non corretta – Inserire la striscia corretta.
- Campione insufficiente – Sulla striscia è stata depositata una quantità insufficiente di campione. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.

Controllo della qualità: come verificare che il sistema funzioni come previsto
Esecuzione dell'analisi con la soluzione di controllo:
La soluzione di controllo al glucosio e ß-chetoni Nova StatStrip viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore e le strisce reattive ai ß-chetoni Nova StatStrip funzionino come previsto. La soluzione di controllo deve essere usata esclusivamente con le strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip. La soluzione di controllo contiene una quantità predefinita di ß-chetoni che reagisce con le strisce reattive. Questa reazione chimica è simile al modo in cui la creatinina presente nel sangue reagisce con la striscia reattiva. L'analisi con la soluzione di controllo viene svolta allo stesso modo di un'analisi dei valori ematici, eccetto che al posto di una goccia di sangue si usa la soluzione di controllo, e viene utilizzata la funzione di controllo del misuratore.
L'analisi con la soluzione di controllo conferma che il misuratore e le strisce reattive funzionano correttamente. L'analisi eseguita con la soluzione di controllo deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo.

Quando eseguire un'analisi di controllo della qualità:
- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'istituto di appartenenza o in base alla normativa locale.
- Dopo la ripetizione dell'analisi di un campione di sangue, se i valori di ß-chetoni rilevati sono ancora inferiori o superiori a quelli attesi.
- Dopo la pulizia del misuratore.
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come previsto.
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

La soluzione di controllo dei ß-chetoni Nova StatStrip deve dare come risultato un valore che rientra nel range stampato sull'etichetta della boccetta contenente la soluzione di controllo. Se il risultato dell'analisi con la soluzione di controllo non rientra nel range (cioè è al di sopra o al di sotto del range), è probabile che il misuratore e la striscia reattiva non funzionino bene come sistema.

Motivi per cui i risultati dell'analisi con la soluzione di controllo non rientrano nel range:
- È possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver seguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sulla boccetta della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade 3 mesi dopo che è stata aperta. Accertarsi che la boccetta della soluzione di controllo rimanga chiusa quando non è in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sulla boccetta contenente le strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
- Il misuratore potrebbe essere difettoso.

Limitazioni
Le strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni offrono risultati accurati quando vengono osservate le limitazioni seguenti.
- Non usare le strisce reattive per diagnosticare chetoacidosi diabetica (DKA).
- Ogni striscia reattiva è monouso. Non riutilizzare.
- Usare solo sangue intero fresco capillare e venoso. Non usare né siero né plasma.
- L'altitudine non avrà effetti sui risultati fino a 4572 metri sopra il livello del mare.
- Per i range di temperatura operativa, fare riferimento al Manuale con le istruzioni per l'uso.
- Condizioni estreme di umidità (superiore al 90% o inferiore al 10%) possono influenzare i risultati.
- Il range accettabile per l'ematocrito è compreso tra 20% e 65%.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari:
- Le strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip sono calibrate con plasma.
- Le strisce reattive per la misurazione dei ß-chetoni Nova StatStrip vanno usate esclusivamente per l'analisi del sangue intero.

Caratteristiche di analisi
Il range di analisi del misuratore di glucosio e ß-chetoni Nova StatStrip per uso ospedaliero è compreso tra 0,1 e 7,0 mmol/L per i ß-chetoni. Il range di analisi del misuratore di glucosio e ß-chetoni Nova StatStrip Xpress-i ed Xpress 2 è compreso tra 0,0 e 8,0 mmol/L per i ß-chetoni.

Accuratezza
L'accuratezza del misuratore dei ß-chetoni è stata determinata confrontando i valori dei ß-chetoni ottenuti dal misuratore dei ß-chetoni con quelli ottenuti da uno strumento di laboratorio di riferimento per i campioni di sangue intero venoso, capillare e dei neonati. I campioni sono stati ottenuti ed analizzati in 3 centri diversi.

Accuratezza

	Capillare	Venoso	Neonati
Numero di campioni	343	380	220
Curva	1,048	0,931	1,038
Intercetta Y	-0,063	-0,089	0,068
R al quadrato (r^2)	0,9727	0,9814	0,9941

Precisione tipica
La precisione del misuratore dei ß-chetoni è stata misurata sia con sangue intero trattato artificialmente che con soluzioni di linearità nel laboratorio. I risultati ottenuti con un lotto tipico di strisce reattive sono riportati nella Tabella 1 e nella Tabella 2.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Per contattare Nova StatSensor negli USA: numero verde 1 800 545 6682
Per contattare Nova StatSensor in Canada: numero verde 1 800 263 5999
Per contattare ACIST StatSensor negli USA: numero verde 1 888 670 7701
Per contattare EZ CHEM negli USA: numero verde 1 800 544 4624
Negli altri Paesi: rivolgersi alla filiale o al distributore autorizzato di zona.

NON PER INFORMAZIONI DI EMERGENZA O DI CARATTERE MEDICO
Simboli usati nella documentazione: vedere il Manuale con le istruzioni per l'uso.

PT

Conteúdo

REF 46951: Um frasco contém 25 tiras e dessecante.

Utilização prevista
Utilize apenas para testes quantitativos com a familia de medidores Nova StatStrip (colectivamente designados como "Medidor de ß-Cetona"). O medidor de ß-Cetona destina-se a medir quantitativamente ß-Cetona em sangue capilar, venoso, e sangue total de recém-nascidos por todo o hospital e todos os ambientes de cuidados de saúde profissionais.

Resumo e princípio do teste
A tira de teste contém um eléctrodo que mede os níveis de ß-Cetona. A ß-Cetona na amostra de sangue mistura-se com o reagente da tira de teste, produzindo uma corrente eléctrica. A intensidade da corrente produzida depende da quantidade de ß-Cetona no sangue. O medidor de ß-Cetona com a tira de teste de ß-Cetona Nova StatStrip mede o nível de ß-Cetona no sangue. O resultado da medição de ß-Cetona é visualizado no ecrã do medidor.

Interferências da ß-Cetona
O medidor de ß-Cetona não sofre interferências das seguintes concentrações:

Acetaminofeno	20mg/dL	Glicose	900mg/dL
Acetona	10mg/dL	Ibuprofeno	48mg/dL
Acetoacetato	10mg/dL	L-Dopa	10mg/dL
Ácido ascórbico	20mg/dL	Metildopa	1mg/dL
Bilirrubina	10mg/dL	N-acetil-L-cisteína	10mg/dL
Captopril	10mg/dL	Tetraciclina	30mg/dL
Colesterol	500mg/dL	Tolazamida	15mg/dL
Creatinina	6mg/dL	Tolbutamida	45mg/dL
Dopamina	10mg/dL	Triglicerídeos	750mg/dL
Efedrina	0,9mg/dL	Salicilato	30mg/dL
		Ácido úrico	20mg/dL

Composição dos reagentes
Cada tira de teste de ß-Cetona Nova StatStrip contém a enzima ß-hidroxibutirato desidrogenase (Alcaligenes fecalis) igual ou superior a 0,3 IU; mediador igual ou superior a 0,42 µg; coenzima igual ou superior a 0,28 µg; e ingredientes adicionais (polímeros, tampão, etc.).

Precauções:
- Antes de utilizar, leia o Manual de Instruções.
- NÃO reutilize as tiras de teste. As tiras foram concebidas para serem descartadas após uma única utilização.
- Elimine as tiras de teste de acordo com a legislação local.
- Utilize apenas as tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip para testar com o Medidor.
- Se o resultado do teste for superior ou inferior ao esperado, efectue um teste com solução de controlo.
- Apenas remova a tira de teste do frasco imediatamente antes do teste.
- Não utilize a tira de teste se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, porque isso poderia dar origem a resultados inexactos.
- Não adultere a tira de teste.
- Ao efetuar um teste capilar de glicose por punção no calcanhar ou um teste de ß-Cetona em um recém-nascido, deve-se adotar precaução para assegurar o fluxo adequado de sangue ao calcanhar. As unidades de cuidados de saúde devem considerar desenfaixar o recém-nascido, massagear e/ou aquecer o calcanhar antes de coletar a amostra.

Armazenamento e manuseamento
Quando não estiver a utilizar, mantenha o frasco das tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip bem fechado. As tiras de teste devem ser guardadas no frasco original. Armazene as tiras de teste intactas a uma temperatura de refrigeração de 1°C-30°C (34°F - 86°F). Não congele as tiras de teste.

Prazo de validade
O prazo de validade encontra-se impresso no frasco das tiras de teste. Depois de aberto o respectivo frasco, as tiras de teste são estáveis durante um período máximo de 90 dias à temperatura ambiente ou até ao prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro.

Procedimento para o teste
Antes de efectuar um teste, consulte o manual de instruções de utilização do medidor StatStrip para obter informação detalhada sobre o medidor. Itens necessários: medidor de ß-Cetona, lanceta e tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip.

Valores normais de ß-Cetona:
O intervalo normal de ß-Cetona no sangue no adulto é inferior a 0,6 mmol/L.[1]

Valores elevados de ß-Cetona:
Caso o resultado do teste seja superior a 8,0 mmol/L (StatStrip Xpress-i de Glicose e medidor de ß-Cetona) ou superior a 7,0 mmol/L (StatStrip de Glicose e medidor de ß-Cetona), o medidor apresentará a indicação "HI." Repita o teste usando uma tira nova. Se obtiver a mesma leitura de HI, efectue um teste de controlo.

Alertas no visor:
O medidor apresenta alertas no visor.
- Pilha fraca – Mude a pilha ou coloque o medidor na base de recarga.
- O uso do sistema fora de um ambiente clínico tradicional (por exemplo, serviço de ambulância) está limitado ao intervalo operacional de temperatura ambiente do sistema. Consulte a especificação do intervalo operacional de temperatura ambiente no Manual de uso. Fora deste intervalo, o sistema irá gerar um código de Erro de temperatura e não será obtido um resultado de glicose sérica (glicemia).
- Tira removida – A tira de teste foi removida antes de o teste ter sido concluído. O teste foi cancelado.
- Tira errada – Insira a tira correcta.
- Amostra insuficiente – Não foi colocada na tira uma quantidade de amostra suficiente. Repita o teste com uma tira nova.

Controlo de qualidade: como verificar o sistema
Realização de teste com solução de controlo:
A solução de controlo de StatStrip de Glicose e ß-Cetona é utilizada como uma verificação de controlo da qualidade para assegurar que o medidor e as tiras de teste Nova StatStrip ß-Cetona estão a funcionar correctamente. A solução de controlo destina-se a utilização apenas com as tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip. A solução de controlo contém uma quantidade determinada de ß-Cetona que reage com as tiras de teste. Esta reacção é semelhante à forma como a ß-Cetona no sangue reage com a tira de teste. Um teste com solução de controlo é executado da mesma forma que um teste ao sangue, com a excepção de ser utilizada solução de controlo em vez de uma gota de sangue e de ser utilizado o programa de controlo do medidor.
O teste com solução de controlo permite confirmar se o medidor e as tiras de teste estão a funcionar correctamente. Os resultados do teste com a solução de controlo deverão situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo do frasco da solução de controlo.

Quando efectuar um teste de controlo da qualidade:
- quando tal for exigido pelos requisitos da política de controlo de qualidade da sua instituição ou pelos requisitos legais do seu país;
- se o teste de um paciente tiver sido repetido e os resultados de ß-Cetona no sangue ainda forem inferiores ou superiores ao esperado;
- depois de limpar o medidor;
- se houver outras indicações de que o sistema não está a funcionar correctamente;
- se deixar cair o medidor.

A solução de controlo de ß-Cetona Nova StatStrip deve produzir resultados que se situem dentro do intervalo de resultados impresso no rótulo do frasco da solução de controlo que estiver a ser utilizada. Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora desse intervalo (se for superior ou inferior) o medidor e a tira de teste podem não estar a funcionar como um sistema.

Motivos para a obtenção de resultados fora do intervalo:
- pode não estar a efectuar o teste correctamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções;
- a solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco de solução. A solução de controlo mantém as suas propriedades durante apenas 3 meses, após a abertura inicial do frasco. Certifique-se de que o frasco de solução de controlo está fechado quando não estiver a ser usado;
- a tira de teste pode ter ultrapassado o prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira de teste;
- a tira de teste pode estar danificada. Repita o teste usando uma tira nova;
- o medidor pode não estar a funcionar adequadamente.

Limitações
As tiras de teste de ß-Cetona dão resultados exactos se as seguintes limitações forem observadas:
- não utilizar as tiras de teste para diagnóstico de DKA.
- cada tira de teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- utilizar apenas sangue total venoso e capilar fresco. Não utilizar nem soro nem plasma.
- não há qualquer efeito em altitudes até 4572 metros (15.000 pés) acima do nível do mar.
- consulte o Manual de Instruções de Utilização quanto ao intervalo de temperatura operacional.
- extremos de humidade (superior a 90% e inferior a 10%) podem afectar os resultados.
- o intervalo aceitável para testes de hematócritos é de 20% a 65%.

Informação adicional para profissionais da saúde:
- As tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip são calibradas contra o plasma.
- As tiras de teste de ß-Cetona Nova StatStrip são utilizadas apenas para testar sangue total.

Características de Desempenho
O intervalo do resultado do teste para Nova StatStrip de Glicose e medidor hospitalar de ß-Cetona é 0,1 - 7,0 mmol/L para ß-Cetona. O intervalo de resultado do teste para o Nova StatStrip Xpress-i e o medidor de glicose e ß-Cetona Xpress 2 é de 0,0 a 8,0 mmol/l para ß-Cetona.

Exactidão
A precisão do medidor de ß-Cetona foi avaliada comparando os resultados de ß-Cetona obtidos do medidor de ß-Cetona com os resultados obtidos de um instrumento de laboratório de referência para sangue venoso, capilar, e sangue total de recém-nascido. As amostras foram obtidas e testadas em 3 locais.

Exactidão

	Capilar	Venosa	Recém-nascido
Número de Amostras	343	380	220
Curva	1,048	0,931	1,038
Intercepção de Y	-0,063	-0,089	0,068
Quadrado de r (r^2)	0,9727	0,9814	0,9941

Precisão típica
A precisão do medidor de ß-Cetona foi medida em laboratório com sangue total estimulado e soluções de linearidade. Os resultados típicos dos lotes de tiras encontram-se nas Tabelas 1 e 2.

REFERÊNCIAS
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Contacto da Nova StatStrip nos E.U.A.: Linha verde 1.800.545.6682
Contacto da Nova StatStrip no Canadá: Linha verde 1.800.263.5999
Internacional: Contacte a sua filial local ou distribuidor autorizado

NÃO SE DESTINA A INFORMAÇÃO MÉDICA OU DE EMERGÊNCIA
Símbolos de rotulagem usados: consulte o Manual de Instruções.

SV

Innehåll

REF 46951: En burk innehåller 25 stickor samt torkmedel.

Avsedd användning
Ska endast användas till kvantitativa tester med Nova StatStrips mätarserie (gemensamt kallade "ß-ketonmätare"). ß-ketonmätaren är avsedd för kvantitativ bestämning av ß-keton i kapillärt, venöst, och neonatalt helblod inom alla sjukhus och alla professionella hälsovårdsmiljöer.

Sammanfattning och testprincip
Teststickan är utrustad med en elektrod som mäter ß-ketonnivåer. ß-keton i blodprovet blandas med reagensen på teststickan som producerar elektrisk ström. Hur mycket ström som produceras beror på hur mycket ß-keton det finns i blodet. ß-ketonmätaren med Nova StatStrip ß-keton teststicka mäter ß-ketonnivån i blodet. ß-ketonresultatet visas på mätarens display.

ß-keton-interferenser:
ß-ketonmätaren uppvisar ingen interferens med följande koncentrationer:

Acetaminofen	20 mg/dl	Glukos	900 mg/dl
Aceton	10 mg/dl	Ibuprofen	48 mg/dl
Acetoacetat	10 mg/dl	L-dopa	10 mg/dl
Askorbinsyra	20 mg/dl	Metyldopa	1 mg/dl
Bilirubin	10 mg/dl	N-acetyl-L-cystein	10 mg/dl
Captopril	10 mg/dl	Tetracyklin	30 mg/dl
Kolesterol	500 mg/dl	Tolazamid	15 mg/dl
Kreatinin	6 mg/dl	Tolbutamid	45 mg/dl
Dopamin	10 mg/dl	Triglycerider	750 mg/dl
Efedrin	0,9 mg/dl	Salicylat	30 mg/dl
		Urinsyra	20 mg/dl

Reagenssammansättning
Varje Nova StatStrip ß-keton财 teststicka innehåller enzymet ß-hydroxybutyrat dehydrogenas (Alcaligenes fecalis) större eller lika med 0,3 IU; mediator större eller lika med 0,42 µg; koenzym lika med eller större än 0,28 µg; samt ytterligare ingredienser (polymerer, buffert, osv).

Försiktighetsåtgärder:
- Läs instruktionerna i bruksanvisningen före användning.
- Återanvänd INTE teststickor. Stickorna är avsedda för engångsanvändning.
- Kassera använda teststickor i enlighet med lokala föreskrifter.
- Använd endast Nova StatStrip ß-keton teststickorna för prov med mätaren.
- Gör ett kontrollösningstest om testresultatet är högre eller lägre än väntat.
- Ta inte ut teststickan ur burken förrän du är färdig att testa.
- Använd inte teststickan om utgångsdatum har passerats, eftersom det kan medföra att resultatet blir felaktigt.
- Skada inte teststickan.
- När glukos- eller ß-ketontest utförs med kapillär hälprovtagning på ett neonatalt barn är det viktigt att säkerställa att blodflödet till hälen är tillräckligt. Vårdinrättningar bör överväga att avlägsna eventuella inlindningsfiltar från det neonatala barnet, samt massera och/eller värma hälen innan provet tas.

Förvaring och hantering
Håll burken med StatStrip ß-keton teststickor väl stängd när den inte används. Teststickorna ska endast förvaras i originalburken. Förvara de oöppnade teststickorna i rumstemperatur på 1 °C-30 °C. Frys inte teststickorna.

Utgångsdatum
Utgångsdatum är tryckt på burken med teststickor. När burken öppnats, är StatSensor teststickorna stabila i upp till 90 dagar vid rumstemperatur eller fram till utgångsdagen, beroende på vilket som kommer först.

Testprocedur
Läs bruksanvisningen för Nova Statstripmätaren för specifik mätarinformation före testning. Komponenter som behövs: ß-ketonmätare, lansett och Nova StatStrip ß-keton teststickor.

Normala ß-ketonvärden:
Normalvärdet för ß-keton i blodet hos en vuxen person ligger under 0,6 mmol/l.[1]

Höga ß-ketonvärden:
Om testresultatet är högre än 8,0 mmol/l (StatStrip Xpress-i glukos- och ß-ketonmätare) eller högre än 7,0 mmol/l (StatStrip glukos- och ß-ketonmätare), visar mätaren "HI". Testa igen med en ny testremsa. Om samma HI visas igen, gör en kontrolltest.

Skärmvarningar:
Mätaren visar skärmvarningar.
- Lågt batteri - byt batteri eller sätt mätaren på laddning.
- Användning av systemet utanför traditionella vårdmiljöer (t.ex. ambulanstjänst) är begränsad till normal rumstemperatur inom det temperaturintervall som föreskrivs för systemet. Se specifikation för temperaturintervall i användarhandledningen. Utanför detta temperaturintervall avger systemet en kod för temperaturfel och något blodglukosresultat erhålls inte.
- Stickan avlägsnad - teststickan avlägsnades innan testet var klart. Testet har avbrutits.
- Fel sticka - sätt i korrekt sticka.
- Knappt prov - otillräcklig mängd lades på stickan. Gör om testet med en ny sticka.

Kvalitetskontroll: Hur man kontrollerar systemet
Gör kontrollösningstest:
Nova StatStrip glukos- och ß-keton kontrollösning används som en kvalitetskontroll för att vara säker på att mätaren och Nova StatStrip ß-ketontestremsorna fungerar korrekt. Kontrollösningen är endast avsedd att användas med Nova StatStrip ß-keton teststickor. Kontrollösningen innehåller en uppmätt mängd ß-keton som reagerar med Nova StatStrip ß-keton teststickor. Denna reaktion liknar det sätt på vilket ß-keton i blod reagerar på teststickorna. Ett kontrollösningsprov utförs på samma sätt som ett blodprov förutom att kontrollösningen används istället för en bloddroppe och mätarens kontrollfunktion utnyttjas. Kontrollösningsprovet bekräftar att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Resultaten från kontrollösningstestet bör falla inom ett resultatområde som finns tryckt på etiketten på flaskan med kontrollösning.

När ska ett kvalitetskontrolltest utföras:
- När det krävs av din enhets regler för kvalitetskontroll eller lokala föreskrifter
- Om en patient har testats igen och blod-ß-keton resultaten fortfarande är lägre eller högre än förväntat
- Efter rengöring av mätaren
- Om det finns andra tecken på att systemet inte fungerar rätt
- Om du tappar mätaren

Nova StatStrip ß-keton kontrollösningen bör producera resultat som ligger inom resultatintervallen som är tryckt på etiketten på den kontroll som används. Om provresultatet för kontrollösningen ligger utanför intervallen (antingen högre eller lägre), kanske mätaren och teststickan inte fungerar som system.

Orsaker till kontrollresultat utanför intervallen:
- Du kanske inte gör testet på rätt sätt. Gör om testet och följ instruktionerna noggrant.
- Kontrollösningen har kanske passerat utgångsdatum eller har blivit kontaminerad. Kontrollera utgångsdatum på flaskan med kontrollösningen. Kontrollösningen är bra i endast 3 månader efter det att den öppnats. Se till att flaskan med kontrollösningen är stängd när den inte används.
- Teststickan kanske har gått ut. Kontrollera utgångsdatum på burken med teststickor.
- Teststickan kan ha varit skadad. Testa igen med en ny teststicka.
- Mätaren kanske inte fungerar som den ska.

Begränsningar
ß-keton teststickor ger korrekta resultat när följande begränsningar iakttas:
- Teststickorna ska inte användas till att diagnostisera DKA.
- Varje teststicka används endast en gång. Den får inte återanvändas.
- Använd endast kapillärt och venöst helblod. Använd inte serum eller plasma.
- Resultaten påverkas inte av altituder upp till 4572 m över havet.
- Se bruksanvisningen angående mätarens temperaturintervall.
- Extrem fuktighet (över 90 % och under 10 %) kan påverka resultaten.
- Acceptabel hematokritintervall för testning är 20-65 %.

Ytterligare information för medicinsk personal:
- Nova StatStrip ß-keton teststickorna är plasmakalibrerade.
- Nova StatStrip ß-keton teststickorna används enbart för att testa helblod.

Prestationsegenskaper
Testresultatintervallen för Nova StatStrip glukos- och ß-ketonmätare är 0,1 till 7,0 mmol/l för ß-keton. Testresultatsområdet för Nova StatStrip Xpress-i och Xpress 2 glukos- och ß-ketonmätare ligger mellan 0,0 och 8,0 mmol/l för ß-keton.

Noggrannhet
Noggrannheten för ß-ketonmätaren bedömdes genom att jämföra de ß-ketonresultat som erhölls från ß-ketonmätaren med resultat erhållna från ett laboratoriereferensinstrument för venöst, kapillärt, och neonatalt helblod. Proven togs och testades vid tre olika ställen.

Noggrannhet

	Kapillär	Venös	Neonatal
Antal prov	343	380	220
Lutning	1,048	0,931	1,038
Skärning med Y-axel	-0,063	-0,089	0,068
Riktningskoefficent (r^2)	0,9727	0,9814	0,9941

Typisk precision
ß-ketonmätarens precision mättes med både spetsat helblod och linearitetslösningar i laboratoriet. De typiska resultaten från en lot av stickor visas i tabell 1 och tabell 2:

REFERENSER
1. Burtis, Carl A. y Ashwood, Edward R. ed. 1999. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.

Nova StatStrip kontakt i USA: Avgiftsfritt på 1 800 545 6682
Nova StatStrip kontakt i Kanada: Avgiftsfritt på 1 800 263 5999
Internationellt: Kontakta lokalt dotterföretag eller auktoriserad distributör

INTE FÖR AKUT ELLER MEDICINSK INFORMATION
Etikettsymboler som används: Se instruktionerna i bruksanvisningen.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81540152-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones 71632

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 866 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:12:16 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:12:22 -03:00