

Nemocniční systém monitorování glukózy StatStrip (NOVA Biomedical, Waltham, USA)

Přehled předpokládaných dodávek zboží v období 48 měsíců

Katalogové číslo	Název	Popis	Jednotka	Jednotková cena v Kč bez DPH	Předpokládané množství, dodávané v průběhu platnosti smlouvy (tj. 48 měsíců ode dne podpisu)
42214	Test Strips Glucose	Testovací proužky na glukózu	balení 100 ks proužků	920	2400 balení po 100 ks
41741	Control Solution L1 (GLU)	Kontrolní roztok, nízká hladina	1 ks	395	16
41742	Control Solution L2 (GLU)	Kontrolní roztok, střední hladina	1 ks	395	16
41743	Control Solution L3 (GLU)	Kontrolní roztok, vysoká hladina	1 ks	395	16
53398	StatStrip Glucose Connectivity Meter 1.75	Síťový glukometr StatStrip	1 ks	30 000	35
53400	Docking Station (1.75) inc. AC Adapter	Dokovací stanice	1 ks	3 000	35

1. Základní informace a technická specifikace

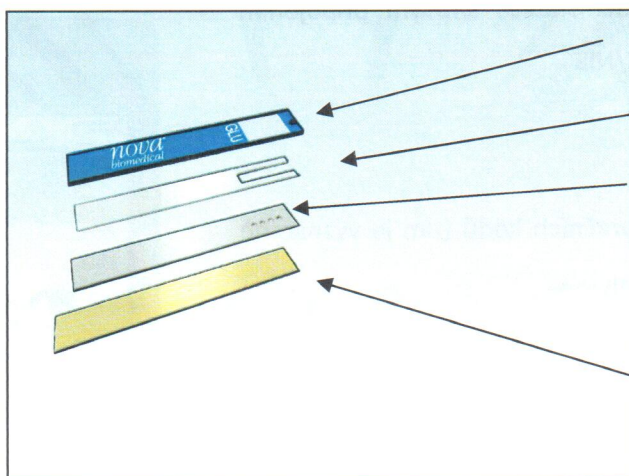
- profesionální glukometr s dokovací stanicí, síťovým připojením a řídicím SW s přenosem dat do LIS/NIS
- objem vzorku 1,2 µl
- doba analýzy 6 s
- systém funguje **bez zadávání kalibračních kódů** (tím je významně eliminován častý zdroj chyb preanalytické fáze)
- měřicí rozsah: **0,6 – 33,3 mmol/l**, analyticky přesné a správné výsledky v celém koncentračním rozsahu, tj. rozšířený rozsah měření pro hypo- a hyperglykémii
- kalibrace měřících proužků na plasmu
- rozsah provozního hematokritu 20% - 65%
- **eliminace interferencí:** hematokritu, kyslíku, maltózy, galaktózy, xylózy, acetaminofenu, bilirubinu, kyseliny askorbové, kyseliny močové
- chyba měření koncentrace glukózy vůči referenční metodě vyhovuje doporučením ČSKB a normě EN ISO 15197:2013 (u více než 95% výsledků měření nepřekračuje tyto hodnoty: $\pm 0,83$ mmol/l pro koncentrace < 5,6 mmol/l a $\pm 15\%$ pro koncentrace $\geq 6,5$ mmol/l)



- integrovaná čtečka čárových kódů
- interní kontrola kvality na 3 hladinách a kontrola linearity na 5 hladinách
- přenos výsledků do informačních systémů nemocnice - LIS/NIS, archivace výsledků, snadné dohledání výsledků pacientů
- barevný podsvícený dotykový displej
- samonasávací systém při aspiraci krve, automatická detekce naplnění, detekce chyb aspirací vzorku, proužek bez potřeby otírání přebytečného množství krve
- ejektor pro bezpečné vyjímání proužků
- automatická synchronizace data a času přístrojů
- možnost desinfekce a čištění vlhkou cestou
- **FDA schválila StatStrip jako první a zatím jediný (10/2014) nemocniční systém vhodný pro monitoring glukózy všech hospitalizovaných pacientů včetně pacientů v kritickém stavu**

2. Technologie MultiWell™

Biosenzor (testovací proužek) je koncipován na základě unikátní patentované technologie MultiWell™ (princip viz obr. 1), díky které přístroj poskytuje analyticky přesné a správné výsledky glykémie bez interferencí (tj. výsledky v laboratorní kvalitě).



Vrchní krycí vrstva

zjednodušuje manipulaci, snižuje riziko infekce

Vrstva s kapilárou (Accufil System)

1.2 µL mikrokapilára pro aspiraci krve, kapilární efekt

Vrstva se 4 měrnými komůrkami:

1. měření glukózy a interferencí
2. měření pouze interferencí
3. měření hematokritu
4. referenční - tzv. spouštěč měření

Pozlacená vrstva

odstraňuje problémy s kalibračními kódy, převádí el. signál do glukometru

Obr. 1: Technologie MultiWell™ - unikátní koncepce testovacího stripu: 4 vrstvy, 4 měrné komůrky

3. Reference

Firma Tecom Analytical Systems CS má bohaté zkušenosti s implementací nemocničního systému monitorování glukózy StatStrip. Glukometry StatStrip jsou pravidelně úspěšně podrobovány nejen internímu, ale i externímu hodnocení kontroly kvality SEKK. Dále byla provedena řada laboratorních studií, v zahraničí, ale i v České republice, např. „Testování glukometrů a jejich porovnání“ v IKEM Praha, publikováno v buletinu FONS 1/2008 nebo „Testování POCT glukometrů“ v ÚVN, prezentováno formou posteru na Regionální konferenci v Karlově Studánce (prosinec 2010). Glukometry StatStrip Connectivity i StatStrip Xpress jsou instalovány v níže uvedených nemocnicích, kde fungují na klinických odděleních (vyšetření v místě péče/POCT, Point Of Care Testing) vždy pod supervizí oddělení klinické biochemie. Dále jsou coby reference zmíněny odkazy na výsledky externích cyklů SEKK a SKUP.

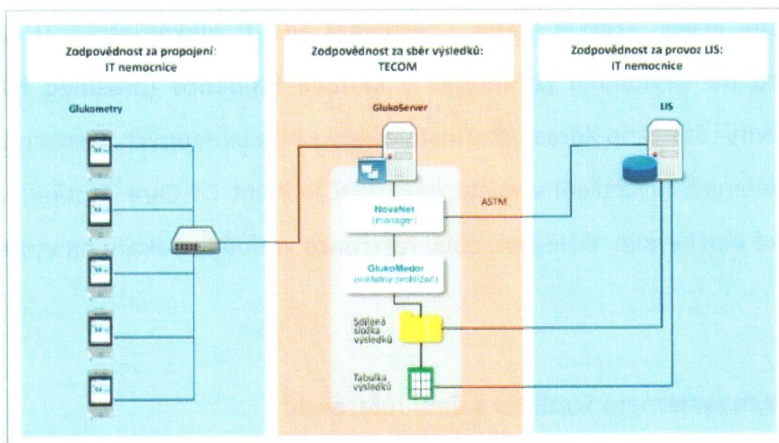
Přehled nemocnic s instalovaným systémem StatStrip a další reference:

- OKB Krajská nemocnice Liberec (RNDr. Pavel Škrabálek)
- PLM IKEM (Ing. Dana Dušková)
- OKBH Nemocnice Ivančice, příspěvk. organizace (RNDr. Pavel Nezbeda)
- ÚKBD FN Hradec Králové (Ing. Jana Špirková)
- OKB Ústřední vojenská nemocnice Praha (prim. MUDr. Lenka Pospíšilová)
- OKBD Pardubická krajská nemocnice a.s. (Mgr. Jakub Kovařík)
- Klinická laboratoř Oblastní nemocnice Kladno (prim. MUDr. Michal Frajer)
- Klatovská nemocnice, a.s. (prim. MUDr. Richard Pikner, Ph.D.)
- Oblastní nemocnice Jičín a.s. (prim. Mgr. Alena Prokopcová)
- Fakultní nemocnice v Motole (prim. MUDr. Jana Čepová, Ph.D., MBA)
- Slezská nemocnice v Opavě, p.s. (prim. MUDr. Marian Staňo)
- **výsledky kontrolních cyklů SEKK a dále článek „Testování glukometrů a jejich porovnání“ v buletinu FONS 1/2008**
- systém StatStrip se certifikoval dle normy ISO 15197 ve skandinávském cyklu externího hodnocení kontroly kvality **SKUP**
- **FDA schválila StatStrip jako první a zatím jediný (10/2014) nemocniční systém vhodný pro monitoring glukózy všech hospitalizovaných pacientů včetně pacientů v kritickém stavu a novorozeneckých oddělení**

4. Přenos výsledků a administrace glukometrů

Společnost TECOM Analytical Systems CS, s.r.o. ve spolupráci se společností Austro-Bohemia, s.r.o. ručí za sběr výsledků na GlukoServeru a jejich přípravě k předání do LIS/NIS.

Stručné schéma sítě s vyznačením kompetencí je zobrazeno na následujícím obrázku:



Pro připojení síťových glukometrů StatStrip Connectivity Meter musí být na každém oddělení připravena aktivní datová zásuvka s konektorem RJ-45 a síťová zásuvka 220 V pro připojení napájecího adaptéru dokovací stanice. IT oddělení nemocnice zajišťuje funkcionalitu sítě, tj. správnou funkci DHCP serveru, viditelnost glukometrů na GlukoServer, korektní fyzické propojení a funkční aktivní síťové prvky mezi glukometry a GlukoServerem. Dále IT oddělení nemocnice obvykle zajišťuje přenos paketů s výsledky měření z GlukoServeru na ostatní potřebné servery v síti. Nemocnice si sama zajišťuje zpracování výsledků měření vlastními informačními systémy včetně přenosu dat mezi nimi a archivací.

NovaNet je softwarový manager zajišťující přenos výsledků měření z jednotlivých glukometrů na GlukoServer a konfiguraci celého systému. Zároveň umožňuje odesílání výsledků do LIS.

GlukoMedor je volitelný komfortní prohlížeč výsledků pacientů a vzorků QC. Umožňuje i základní kontrolu sítě glukometrů a statisticky vyhodnocuje některá data, např. změřené hodnoty QC, celkové počty změřených vzorků atd. Tento prohlížeč není standardní součástí základní instalace.

Firma Tecom Analytical Systems CS zajistí sběr výsledků na GlukoServeru a, bude-li to požadováno, i jejich zobrazení informačním systémem GlukoMedor. Vzhledem k tomu, že GlukoMedor je webová aplikace, výsledky lze zpřístupnit z jakéhokoliv počítače v nemocniční síti přesně dle nastavených přístupových práv uživatele.

5. Technické parametry přístroje StatStrip Connectivity

Základní parametry

Měřené parametry:	glukóza a hematokrit
Vydávané výsledky:	glukóza
Doba měření:	6 s
Objem vzorku:	1,2 μ l
Metoda měření:	elektrochemická, kalibrace na plazmu



Typy vzorku

plná krev (arteriální, venózní, kapilární)

Použitelný antikoagulant

heparin sodný, lithný, amonný

Měřicí rozsah

Glukóza: 0,6 – 33,3 mmol/l

Eliminace interferencí

hematokritu, maltózy, galaktózy, xylózy, kyslíku, acetaminofenu, bilirubinu, kyseliny askorbové, kyseliny močové

Rozsah provozního hematokritu

20% - 65%

Rozměry a hmotnost

Rozměry: 147 x 79 x 30 mm
Hmotnost: 220 g

Paměť na ukládání výsledků

Vzorky pacientů: 1000
QC: 200
Uživatelé: 4000

Připojení

Výstup: RJ-45 Ethernet Port, TCP/IP Ethernet 10 Mbit
Připojení do sítě: TCP/IP Ethernet 10 Mbit
Komunikační standard: POCT1-A
Programové vybavení: NovaNet™ Web-based Instrument Manager Software

Čtečka čárových kódů:

integrovaná 1D/2D

Baterie

Typ:

3,7V Li polymerová nabíjecí

Životnost baterie:

8 hodin plný provoz, 12 – 24 hodin klidový režim