

StatSensor[™]

Point-of-Care Kreatinin- und eGFR-Tests mit Vollblut



Kreatinin-Biosensor-Einwegteststreifen

Praktisch schmerzloser Fingerstick – Kapillarblutprobe, 1,2 µL

Schnelle Analyse innerhalb von 30 Sekunden

Breiter Messbereich 27-1056 µmol/L (0,3-12 mg/dL)

Berechnete eGFR und Kreatinin-Clearance

nova[®]
biomedical

StatSensor™ Kreatinin- und eGFR-Tests mit Vollblut



StatSensor™ Creatinine Meter

Nova StatSensor™ Kreatinin-Messsystem

Als Reaktion auf das wachsende Bedürfnis einer schnellen und problemlosen Messung der Nierenfunktion in vielen Point-of-Care-Umgebungen präsentiert Nova Biomedical StatSensor Creatinine, ein Handanalysegerät und einen miniaturisierten Einwegbiosensor für Vollblut-Kreatininmessungen. StatSensor Creatinine nutzt die neue, patentierte Multi-Well™-Technologie, die vom Glukoseüberwachungssystem für Krankenhäuser von Nova übernommen wurde. Die fortschrittliche StatSensor-Technologie ermöglicht einfache, schnelle und exakte Messungen der Nierenfunktion über eine am Point-of-Care mittels Fingerstick entnommene kapillare Blutprobe.

Das System bietet:

- Genauigkeit der Kreatininmessung vergleichbar mit Krankenhauslabor
- Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) mit MDRD- und Cockcroft-Gault-Formel
- Einfaches Testverfahren (vorkalibrierte Einwegsensoren)
- Praktisch schmerzlose Entnahme von Kapillarblut mit Fingerstick (1,2 µL)
- Schnelle Ergebnisse innerhalb von 30 Sekunden
- Breiter Messbereich: 27 µmol/L bis 1050 µmol/L (0,3-12 mg/dL)

Kreatinin mit eGFR verbessert Beurteilung der Nierenfunktion

Isoliert betrachtet, hat die Kreatininkonzentration im Vollblut eine eingeschränkte Bedeutung zur Beurteilung der Nierenfunktion. Kreatinin stellt zwar den besten einzelnen Blutwert für die Nierenfunktion dar, wird aber von Faktoren wie Alter, Geschlecht, Rasse und Körperkonstitution beeinflusst. Eine ältere Person kann beispielsweise die Hälfte ihrer Nierenfunktion einbüßen, bevor der Kreatininwert den oberen Grenzwert der normalen Wertebereichs überschreitet. Umgekehrt kann der eGFR-Wert auf etwa 50% des normalen Werts sinken, bevor die Kreatininkonzentration den oberen Grenzwert überschreitet.

Die kombinierte Betrachtung von eGFR und Kreatinin ermöglicht eine exaktere und sensiblere Beurteilung der Nierenfunktion als die isolierte Betrachtung von Kreatinin. Neben der Kreatininkonzentration berücksichtigt eGFR noch weitere Variablen wie: Alter, Geschlecht, Rasse und Körpergröße.

Der StatSensor berechnet die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) nach der MDRD-Formel und das Kreatinin-Clearance (CrCl) nach der Cockcroft-Gault-Formel.

eGFR und chronische Nierenerkrankungen

Von der National Kidney Foundation definierte Stufen

Stufe	Beschreibung	Glomeruläre Filtration (GFR), für 1,73 m ²
1	Nierenschaden mit normaler oder erhöhter GFR	>90
2	Nierenschaden mit leichtem Rückgang der GFR	60-89
3	Merkliches Absinken der GFR	30-59
4	Dramatischer Abfall der GFR	15-29
5	Nierenversagen	<15 (oder Dialyse)

Für die Onkologie

Reduzierung der Medikationsrisiken

Bei Tumorpatienten treten häufig Nierenschäden auf, und diese Patienten unterliegen einem erhöhten Risiko für eine durch Medikamente induzierte Intoxikation der Nieren. Dies hat Folgen für Auswahl und Dosierung der Medikamente. Viele Chemotherapeutika werden nahe an der maximalen therapeutischen Dosis verschrieben. Anhand der Nierenfunktion wird entschieden, ob es erforderlich ist, das Medikament mit Bedacht einzusetzen oder ganz darauf zu verzichten. Dies trifft vor allem auf primär von den Nieren abgebaute Medikamente sowie auf Medikamente mit bekannter nephrotoxischer Wirkung zu.

- StatSensor ermöglicht schnelle (innerhalb von 30 Sekunden) und exakte Tests von Nierenfunktion und eGFR.
- StatSensor-Tests können problemlos in der onkologischen Klinik durchgeführt werden.
- Die renale Sicherheit für Chemotherapie-Patienten ist gewährleistet.

Höhere Patientenzufriedenheit

Bei vielen ambulanten Chemotherapie-Patienten muss vor Verabreichung der Therapie zunächst die Nierenfunktion gemessen werden. Die Entnahme einer venösen Blutprobe und ihre Sendung ins Labor zur Kreatinin/eGFR-Analyse verzögert die Chemotherapie unter Umständen um mehrere Stunden. Eine Verabreichung, die in zwei Stunden fertig sein könnte, dauert so womöglich einen ganzen Tag.

- Mit StatSensor kann zur schnellen Bestimmung der Nierenfunktion eine Kapillarblutprobe entnommen werden.
- Verzögerungen bei der Behandlung und die Unzufriedenheit des Patienten werden vermieden.

Für Notfallambulanzen

Schnellere Diagnose, schnellere Behandlung

Verschiedene Behandlungsprotokolle in der Notfallambulanz wie bei Brustschmerz oder Apoplex fordern gegebenenfalls eine schnelle Messung der Nierenfunktion, um den Patienten an radiologische Untersuchungen weiterzuleiten. Viele andere Notaufnahmeprotokolle erfordern eine rechtzeitige Verabreichung oder Dosierung von Medikamenten auf Grundlage der Nierenfunktion.

Der StatSensor misst die Nierenfunktion exakt mit einem einfachen, auch in der Notfallambulanz leicht ausführbaren 30-Sekunden-Test.

Für die Intensivstation

Auf Intensivstationen ist akutes Nierenversagen (aNV) ein häufig anzutreffendes Krankheitsbild. Einer multinationalen Untersuchung zufolge tritt aNV, das eine Nierenersatztherapie erforderlich macht, bei 5% bis 6% der Intensivpatienten auf.⁴ Die Mortalität bei aNV kann auf Intensivstationen 70% erreichen. Früherkennung und Therapie sind von entscheidender Bedeutung zur Senkung von Morbidität und Mortalität durch aNV.

- Die StatSensor-Ergebnisse für Kreatinin und eGFR ermöglichen eine Echtzeitbeurteilung der Nierenfunktion mit einem einfachen 30-Sekunden-Test.
- Die Tests können vom Krankenpflege- oder sonstigem Point-of-Care-Personal am Krankenbett durchgeführt werden.

³Launay-Vacher v. et al. *Insuffisance Renale et Medicaments Anticancereux (IRMA)*, ASCO 42. Annual Meeting Abstract 8603. Vorgelegt am 3. Juni 2006.

⁴Uchino S, Kellum JA, Bellomo R, et al. *Acute renal failure in critically ill patients: A multinational, multicenter study.* JAMA; 294:813-818, 2005.

Verbreitung von Niereninsuffizienz unter Onkologiepatienten



Die französische Studie *Insuffisance Renale et Medicaments Anticancereux (IRMA)* untersuchte über 4600 Tumorpatienten. Der Untersuchung zufolge ist Niereninsuffizienz unter CA-Patienten weit verbreitet – ein Problem, das dadurch noch weiter verkompliziert wird, dass die Mehrheit der Chemotherapiemedikamente eine nephrotoxische Wirkung aufweisen.³

Patient Result Op: 8636

Name: ED 13:42

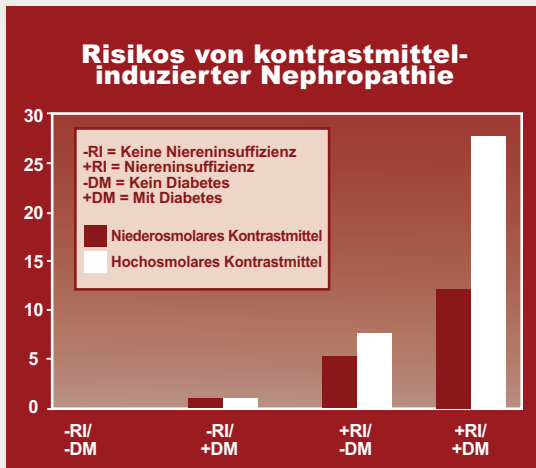
Pt ID: 194546646
Darryl Smith Strip Lot: 0206806099

Creat 97 µmol/L
Normal 53-106

GFR 54 mL/min/1.73 m2

← Reject
Accept
Comment →

Point-of-Care Kreatinintests für Radiologie, Kathetertests



Der hauptsächlichste Risikofaktor für Kontrastmittelinduzierte Nephrotoxizität ist eine bereits vorhandene Nierenstörung, vor allem diabetische Nephropathie.²



Für Radiologie und Herzkatheterisierung

Minimierung des Risikos von Kontrastmittelinduzierter Nephropathie

Kontrastmittelinduzierte Nephropathie (KMIN) ist die dritthäufigste Ursache für akutes Nierenversagen bei stationären Patienten.¹ KMIN ist mit längeren Krankenhausaufenthalten, unerwünschten kardialen Ereignissen und höherer Mortalität verknüpft. Eine zunehmende Anzahl von bildgebenden Verfahren erfordert den Einsatz von intravenösen Kontrastmitteln, während die betroffene Patientenpopulation zunehmend älter wird und gesundheitlich vorbelastet ist, sind die Vorteile eines schnellen, problemlosen POC Kreatinintest folgende:

- StatSensor bietet die Möglichkeit, vor der Durchführung des bildgebenden Kontrastmittelverfahrens umfassend auf Nierenschäden zu testen, und kann so das KMIN-Risiko vermindern.
- Umfassende Tests auf Nierenschäden ermöglichen die Planung von Schutzstrategien.
- Die Tests können problemlos vom radiologischen Personal durchgeführt werden.

Produktivität und Workflow verbessern

Radiologie- und Katheterlabors sind hoch spezialisierte Abteilungen mit hohen Betriebskosten. Die Abläufe werden sorgfältig geplant, um durch einen effizienten Einsatz von Personal und Untersuchungsräumen die Kosten zu senken. Patienten, die ohne aktuelle Nierenwerte zu einer Kontrastmitteluntersuchung kommen, müssen zunächst für einen Kreatinintest zum Labor geschickt werden. Das Warten auf die Kreatinin/eGFR-Resultate vom Labor kann die Untersuchung um Stunden verzögern oder sogar eine Verschiebung des Termins zur Folge haben. Terminplanänderungen führen zu Produktivitätseinbußen.

- Kreatinin/eGFR-Tests mit dem StatSensor am Point-of-Care können die teure Belegung von Untersuchungsräumen und den Verlust der Produktivität von Personal und Geräten vermeiden.
- Ein einfacher, kostengünstiger StatSensor-Test kann den Ausfall oder die Neuterminierung einer bildgebenden Untersuchung aufgrund eines fehlenden Nierenfunktionstests vermeiden.

Höhere Patientenzufriedenheit

Wenn zum Zeitpunkt der geplanten Untersuchung der Nierenstatus des Patienten nicht vorliegt, kann es zu langen Wartezeiten oder gar zur Verschiebung der Untersuchung kommen. Patienten müssen möglicherweise stundenlang auf das Ergebnis ihres Kreatinin/eGFR-Bluttests warten oder an einem anderen Tag wieder kommen. In solchen Fällen ist mit unzufriedenen Patienten zu rechnen.

- Der StatSensor ermöglicht schnelle (innerhalb von 30 Sekunden) und praktisch schmerzlose (Entnahme mit Fingerstick) Nierenfunktionstests.
- Point-of-Care-Tests mit dem StatSensor zur Bestimmung der Nierenfunktion können die Zufriedenheit der Patienten verbessern.

¹ Hou, SH et al: Hospital-acquired renal insufficiency: a prospective study. *Am J Med* 74:243-8, 1983.

² Rudnick, MR et al: Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients; a randomized trial. *Kidney Int* 47:254-261, 1995.

Eine weitere technologische Neuerung von Nova Biomedical, dem weltweiten Marktführer für Vollbluttests

Bei der Entwicklung modernster Biosensoren für die Vollblutanalyse ist Nova Biomedical weltweit technisch führend. Während der letzten 30 Jahre hat Nova 20 Biosensoren eingeführt, unter anderem 1988 den branchenweit ersten Biosensor zur direkten Messung von Vollblutglukose und 1996 den branchenweit ersten Biosensor zur direkten Messung von Vollblutkreatinin. Diese früheren Biosensoren werden in unseren Stat Profile® Blutgas-/Critical Care-Markensensoren weltweit in Tausenden von Krankenhauslabors und intensivmedizinischen Einrichtungen routinemäßig eingesetzt. Nun hat Nova seine Kreatinin-Biosensortechnologie in ein vorkalibriertes Einwegsystem eingebaut, das am Point-of-Care Testergebnisse in Laborqualität bietet.



Nova-Technologien zur Vollblutmessung

Kerntechnologie	Gemessener Analyt	Abkürzung	Methode	
Amperometrisch (Vollblut oder Serum)	Kreatinin	Crea	Immobilisierte Drei-Enzym-Membran + H ₂ O ₂	
	Glukose	Glu	Immobilisierte Glukoseoxidasemembran + H ₂ O ₂	
	Glutamat	Glut	Immobilisierte Glutamatoxidasemembran + H ₂ O ₂	
	Glutamin	Gln	Immobilisierte Glutaminase und Glutamatoxidase + H ₂ O ₂	
	Laktat	Lac	Immobilisierte Laktatoxidase + H ₂ O ₂	
	Sauerstoff-Partialdruck	PO ₂	O ₂ -Membran, O ₂ -Reduzierung Kathode	
Konduktivität Potentiometrisch (Vollblut oder Serum)	Hämatokrit	Hct	Elektrischer Widerstand, Na ⁺ -korrigiert	
	Acetat	Ace	pH-Elektrode mit durchlässiger Essigsäuremembran	
	Ammonium	NH ₄ ⁺	Ammonium-ISE-Ionophor in PVC	
	Chlorid	Cl ⁻	Chloridanion-Ionophor in PVC	
	Wasserstoffionenaktivität	pH	Wasserstoffionenselektive Glasmembran	
	Ionisiertes Calcium	Ca ⁺⁺	Calcium-Ionophor in PVC	
	Ionisiertes Magnesium	Mg ⁺⁺	Magnesium-Ionophor in PVC	
	Lithium	Li ⁺	Lithium-Ionophor in PVC	
	Partialdruck CO ₂	PCO ₂	pH-Elektrode mit für CO ₂ -Gas durchlässiger Membran	
	Kalium	K ⁺	Valinomycin-Ionophor in PVC	
	Natrium	Na ⁺	Natriumionenselektive Glasmembran oder Natrium-Ionophor in PVC	
	Gesamt Calcium	TCa	Calcium-Elektrode mit gesäuerter Probe	
	Gesamtkohlendioxid	TCO ₂	pH-Elektrode, CO ₂ -Membran, gesäuerte Probe	
	Harnstoff/Harnstoff-Stickstoff/BUN	Urea	Ureaseenzym-Membran und Ammonium-ISE	
	Photometrisch (lysiertes Vollblut)	Carboxyhämoglobin	COHb	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten
Deoxyhämoglobin		HHb	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten	
Methämoglobin		MethHb	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten	
Sauerstoffsättigung		SO ₂ %	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten	
Oxyhämoglobin		O ₂ Hb	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten	
Sulfhämoglobin		sHb	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten	
Gesamt-Hämoglobin		tHb	Spektralscanning (mehrere Wellenlängen) von hämolysierten Erythrozyten	
Photometrisch (Vollblut, zerstörungsfrei)		Zelldicke	CD	Faseroptik (mehrere Wellenlängen) Reflexionsgrad
		Hämoglobin	Hb	Faseroptik (mehrere Wellenlängen) Reflexionsgrad plus Konduktivität, Natriumkorrektur
		Sauerstoffsättigung	SO ₂ %	Faseroptik (mehrere Wellenlängen) Reflexionsgrad (Oximetrie)

Einfache, schnelle und exakte Kreatinin/eGFR-Tests am Point-



Schnelle, leicht durchführbare Point-of-Care-Kreatinintests

Keine Kalibrierung durch Benutzer erforderlich

StatSensor-Biosensoren sind vorkalibriert und sofort einsetzbar.

- Vor der Messung sind keine Schritte am Analysegerät oder Biosensor wie die Verwendung eines Kalibriermittels oder die Eingabe eines Kalibriercodes erforderlich.
- Durch die Eliminierung dieses Kalibrationsschritts ist der StatSensor sogar einfacher zu handhaben als die meisten von Diabetikern zum Blutzucker-Selbsttest verwendeten Glukose-Messgeräte.

Einfaches Testverfahren

Die Beschreibungen auf dem hellen, leicht ablesbaren Farbbildschirm leiten Benutzer durch die StatSensor-Testprozedur.

1. Sensor in das Messgerät stecken
2. In den Finger stechen, um einen Blutropfen zu erzeugen
3. Teststreifen an den Blutropfen halten
4. Kreatinin-Testergebnis ablesen

Schnelle Kreatininergebnisse innerhalb von 30 Sekunden

Beurteilung der Nierenfunktion kann in Echtzeit am Point-of-Care erfolgen. Patientenbehandlungen, für die Nierenwerte vorliegen müssen, können beschleunigt werden.

Kreatinin mit eGFR verbessert die Beurteilung der Nierenfunktion

Der StatSensor kann eGFR mit zwei verschiedenen Formeln berechnen. eGFR- und Kreatinin-Ergebnisse werden mit den normalen Wertebereichen angezeigt. Auffällige Werte werden durch Farbmarkierung, Text und Symbole deutlich hervorgehoben.

FDA-Zulassung zur Verwendung durch Point-of-Care-Personal

Der StatSensor kann von Krankenpflegepersonal, MTAs oder sonstigen nicht im Labor tätigen Mitarbeitern bedient werden.

Kapillarblutentnahme ist praktisch schmerzfrei

Der StatSensor benötigt eine minimale 1,2-Mikroliter-Blutprobe (weniger als ein Blutropfen). Die Kapillarblutproben können praktisch schmerzlos mit einem Fingerstick entnommen werden. Dabei wird die gleiche Art von Lanzetten verwendet wie von Diabetikern für Glukose-Selbsttests. Es ist keine venöse Blutentnahme bzw. keine Phlebographie erforderlich.

Die Genauigkeit des StatSensor ist vergleichbar mit Krankenhauslabortests.

Point-of-Care-Tests werden häufig an den kritischsten Krankenhauspatienten durchgeführt. Möglicherweise dienen die Testergebnisse als Grundlage sofortiger Behandlungsentscheidungen. Point-of-Care-Tests erfordern eine Analysegenauigkeit und -präzision auf dem Niveau eines Krankenhauslabors. Die fortschrittliche StatSensor-Technologie ist dazu in der Lage.

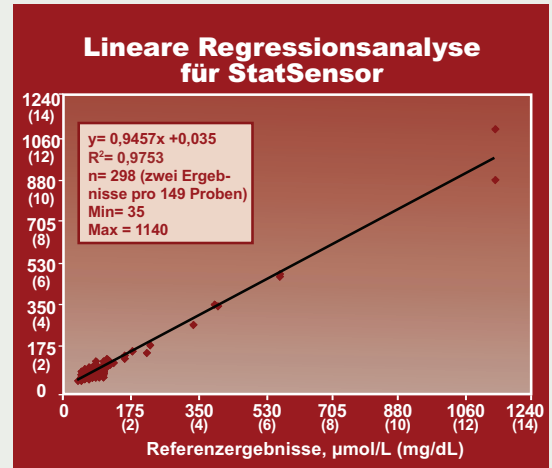
StatSensor misst und eliminiert Hämatokritinterferenzen

An Vollblutproben vorgenommene Messungen unterliegen Interferenzen durch variierende Hämatokritwerte der Probe. Einer der drei StatSensor-Messwellen misst Hämatokrit und nimmt gegebenenfalls Korrekturen vor. Zuverlässige Ergebnisse werden über einen breiten Hkt-Wertebereich ermittelt.

Integrierbar in Krankenhaus- und Labor-Informationssysteme

NovaNet™ bietet in Kombination mit mehreren Optionen für Schnittstellen- und Datenverwaltungs-Softwaresysteme umfangreiche Verbindungs-, Verwaltungs- und Steuerungsmöglichkeiten für Point-of-Care-Tests mit dem StatSensor. Diese Systeme stellen unter anderem folgende wichtige Komponenten für erfolgreiche Point-of-Care-Tests bereit:

- LIS/HIS-Schnittstelle und Verbindungsverwaltung
- Verwaltung von Patienten- und QK-Daten
- Einhaltung von gesetzlichen Vorschriften durch Protokolle, Berichte und Aufzeichnungen



StatSensor Vollblut und Zentrallabor im Vergleich Plasma-Referenzmethode (enzymatisch)

Verbindung zu Krankenhausssystemen

