








**STANDARD™**  
**GlucoNavii®** **GDH**  
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (GDH-FAD)

 **SD BIOSENSOR**

 **DONNAXPHARMA**

# STANDARD<sup>™</sup> GlucoNavii<sup>®</sup> GDH

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (GDH-FAD)

-  Enzima de GDH-FAD minimiza el riesgo de interferencias
-  Rango amplio de Hematocrito : 0-70%
-  Sin codificación – Fácil de usar y resultados exactos
-  Exactitud 99.99% de oro puro
-  Manejo cómodo de resultado de antes/ después de una comida desde la tecnología de marca de comida



## > La tira de glucosa de enzima de GDH-FAD

STANDARD<sup>™</sup> GlucoNavii<sup>®</sup> GDH  
Sistema de monitoreo de glucosa en sangre (GDH-FAD)



- Se puede utilizar varios tipos de muestras de sangre: Capilar, Venosa, Arterial y Neonatal.
- Enzima específica minimiza la interferencia de disacárido, polisacárido, maltosa, galactosa, Icodextrin y más.
- Minimiza el efecto desde saturación de oxígeno en sangre.
- Mejor exactitud por rango amplio de hematocrito (0%-70%)

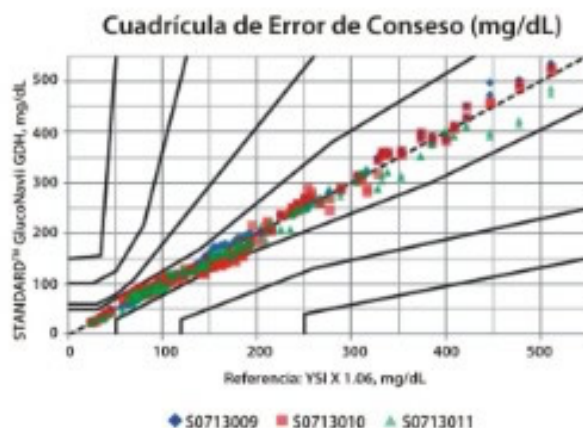
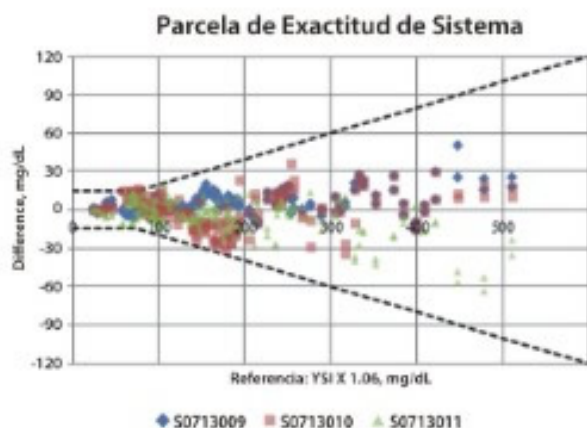
### Especificación

Método de ensayo	Método electroquímico
Enzima	GDH-FAD(glucosa deshidrogenasa con flavina-adenina dinucleótido).
Tiempo de prueba	5 segundos
Volumen de muestra	0.5 $\mu$ l
Tipo de muestra	Sangre total (Capilar, Venosa, Arterial y Neonatal)
Tipo de referencia	Referencia Plasma
Rango de Hematocrito	0%~70%
Memoria	500 resultados de prueba con fecha y hora
Rango de prueba	10~600 mg/dL
Tamaño/peso	50x93x18(mm) / 50g
Descarga de Datos	Descarga disponible para PC



## > STANDARD™ GlucoNavii GDH satisface el criterio de exactitud según ISO 15197:2013.

STANDARD™ GlucoNaviiGDH excede 95% de requisito de ISO 15197:2013 dentro de  $\pm 15$ mg/dL y  $\pm 15\%$  de resultados de laboratorio respectivamente.

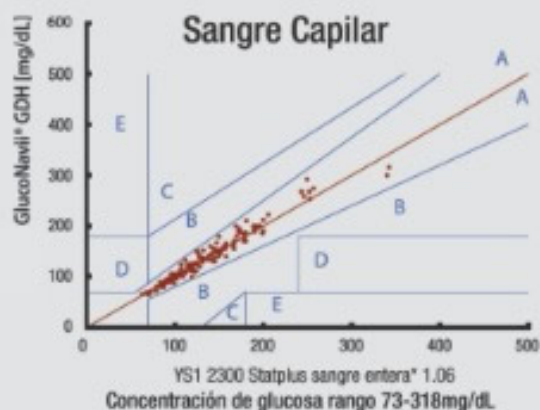
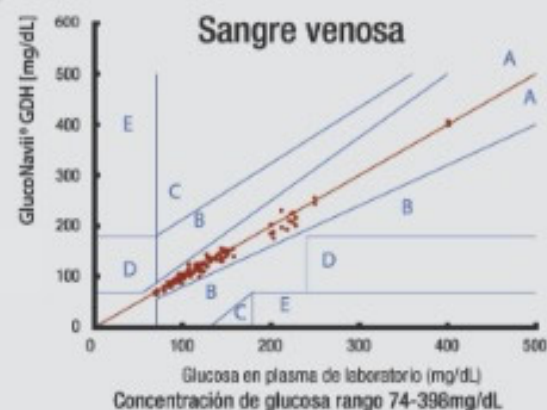


### Criterios de Aceptación de ISO15197:2013

- $< 100$ mg/dl ( $< 5.55$ mmol/l): 95% de valor medido de glucosa deberá estar dentro de  $\pm 15$ mg/dl ( $\pm 0.83$ mmol/L)
- $\geq 100$ mg/dl ( $\geq 5.55$ mmol/l): 95% de valor medido de glucosa deberá estar dentro de  $\pm 15\%$
- Al menos el 99% de los valores medidos individuos de glucosa deberá estar dentro de zona A y B de Cuadrícula de Error de Consenso

### > Prueba de Exactitud:

El Clarke Error Grid se puede compartir en 5 zonas. Cada Zona representa la significación del error en el resultado de glucosa debido a que está relacionado en hacer una decisión clínica basada en las lecturas de la glucosa.



► Zona A- Exacto

Resultado en 20% de referencia es muy bueno clínicamente

► Zona C- Más de corrección

Tratamiento falso pero no es peligroso para vida

► Zona B- Benigno

Resultado  $> 20\%$  de la referencia pero clínicamente es aceptable y tratamiento no tiene un cambio inmediato.

► Zona D: Tratamiento falso peligroso

Falta de tratamiento tiene consecuencias más graves.

► Zona E: Tratamiento erróneo

Resultado de prueba por debajo del rango de referencia por encima del rango y vice versa - daría lugar a un trato contrario al requerido

\* El material de referencia está dirigido para empleados y representantes de SD Biosensor. Es considerado confidencial y no debe ser distribuido.

## Información de Orden

ítem	Catálogo No.	Descripción
Medidor	01GM30	GlucoNavii® GDH Medidor de Glucosa en Sangre
Sistema	01GC30	GlucoNavii® GDH Medidor de Glucosa en Sangre / GlucoNavii® GDH Tira de Prueba (10TX 1vial)/ Lanceta(10ea) / Dispositivo de Punción
Tira	01GS30	GlucoNavii® GDH Tira de Prueba (25TX 2vial)

LEF-NAVGDH-SP / Rev.01/201711

### SD BIOSENSOR

C-4&5Floor, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,  
REPUBLIC OF KOREA

TEL : +82-31-300-0400 / FAX : +82-31-300-0499

E-mail : [sales@sdbiosensor.com](mailto:sales@sdbiosensor.com) / [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

SD Biosensor is not related to Alere Inc. or to Standard Diagnostics, Inc.

### DONNAXPHARMA

Dorrego 4341 | B7602BDE Mar del Plata  
Provincia de Buenos Aires  
REPÚBLICA ARGENTINA  
TEL. +54 9 223 446 0489  
[www.donnaxpharma.com](http://www.donnaxpharma.com)