

Nova Pro Glucose Test Strips - For Use ONLY with the Nova Pro Family of Meters

Nova Pro Teststreifen zur ausschließlichen Verwendung mit Messgeräten der Nova Pro-Familie, Tiras reactivas para glucosa Nova Pro - Para uso EXCLUSIVO con la familia de medidores Nova Pro, Bandelettes réactives de glucose Nova Pro - À utiliser UNIQUEMENT avec la famille de lecteurs de glycémie Nova Pro, Strisce reattive al glucosio Pro Nova - Per uso ESCLUSIVO con la Serie di misuratori Pro Nova, Tiras de análise da glicose Nova Pro - Para utilização APENAS com a Família de Medidores Nova Pro

Table 1 Typical Within-run Precision - Blood Results, Tabelle 1 Typische Blutproben-Messgenauigkeit, 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, Tabela 1 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da análise ao sangue

| <div><div></div><div>Glu</div></div> LEVEL 1 | n=60 | <div><div></div><div>Glu</div></div> LEVEL 2 | n=60 | <div><div></div><div>Glu</div></div> LEVEL 3 | n=60 | <div><div></div><div>Glu</div></div> LEVEL 4 | n=60 | <div><div></div><div>Glu</div></div> LEVEL 5 | n=60 |
|--|------|--|------|--|------|--|------|--|------|
| <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | |
| 69.4 mg/dL 2.7 | | 155.7 mg/dL 2.1 | | 232.5 mg/dL 2.7 | | 337.1 mg/dL 2.9 | | 545.6 mg/dL 3.6 | |
| 8.6 mmol/L | | 8.6 mmol/L | | 12.9 mmol/L | | 18.7 mmol/L | | 30.3 mmol/L | |

Table 2 Typical Within-run Precision - Linearity Solution Results, Tabelle 2: Typische Linearitätslösung-Messgenauigkeit, 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, Tabela 2 Precisão típica dentro dos valores previsíveis – Resultados da solução de linearidade

| <div><div></div><div>LINEARITY</div></div> LEVEL 1 | n=60 | <div><div></div><div>LINEARITY</div></div> LEVEL 2 | n=60 | <div><div></div><div>LINEARITY</div></div> LEVEL 3 | n=60 | <div><div></div><div>LINEARITY</div></div> LEVEL 4 | n=60 | <div><div></div><div>LINEARITY</div></div> LEVEL 5 | n=60 |
|--|------|--|------|--|------|--|------|--|------|
| <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | | <div><div></div><div>X</div></div> CV(%) | |
| 20.9 mg/dL 4.4 | | 64.4 mg/dL 2.5 | | 103.1 mg/dL 2.7 | | 299.5 mg/dL 5.3 | | 484 mg/dL 1.9 | |
| 1.2 mmol/L 4.4 | | 3.6 mmol/L 2.5 | | 5.7 mmol/L 2.7 | | 16.6 mmol/L 5.3 | | 26.9 mmol/L 1.9 | |

EN

Contents

53881: Contains 100 strips (50 strips x 2 vials).

Intended Use

The Nova Pro Glucose Test Strip is intended for use only with the Nova Pro Family of Meters to quantitatively measure glucose (sugar) in whole blood. The Nova Pro Glucose Meter is plasma calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Nova Pro Glucose Test Strips are for testing outside the body (*in vitro* diagnostic use). It is not for diagnosis of or screening for diabetes.

Summary and Principle of Test

The Nova Pro Glucose 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. Nova Pro Glucose Meter with Nova Pro Glucose Test Strip measures the glucose level in blood. The glucose result is displayed on the screen of the meter.

Glucose Interferences:

The Nova Pro Glucose Meter exhibits no interference from the following substances at known therapeutic levels: Acetaminophen, Ascorbic Acid, Dopamine, Ephedrine, N-acetylcysteine, D(+) Galactose, Ibuprofen, L-Dopa, Methyl-Dopa, Salicylate, Tetracycline, Tolazamide, and Tobutamide.

The Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter exhibits no interference from the following substances at or above the upper clinical normal range concentrations: Bilirubin, Cholesterol, Creatinine, Triglycerides, and Uric Acid.

The Nova Pro Glucose Meter exhibits no interference from the following substances at the normal therapeutic levels found in renal dialysis: D Maltese

The Nova Pro Glucose Meter exhibits no interference in blood specimens with hematocrits from 20% to 65% or with varying oxygen content.

Reagent Composition

Each Nova Pro Glucose Test Strip contains the enzyme glucose dehydrogenase GDH-FAD (Aspergillus sp.) greater than or equal to 0.6 IU; additional ingredients (mediator, buffer, etc.) greater than or equal to 0.16 μ g. The test strip vial contains a molecular sieve desiccant.

Precautions

- Prior to use, read the Nova Pro Glucose Meter Instructions for Use Manual.
- Capillary blood glucose testing may not be appropriate for persons with decreased peripheral blood flow, as it may not reflect the true physiological state. Examples include, but are not limited to, severe hypotension, shock, hyperosmolar-hyperglycemia (with or without ketosis) and severe dehydration.
- 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 Pro Glucose Test Strips for testing with the Nova Pro 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.

Storage and Handling

Keep the Nova Pro Glucose Test Strip vial tightly closed when not in use. Test strips should be stored only in original vial. Store the test strips at a temperature of 1-30°C. Do not freeze the test strips.

Expiration

The expiration date is printed on the vial of test strips. Once opened, the Nova Pro Test Strips are stable when stored as indicated for up to 180 days or until the expiration date, whichever comes first.

Test Procedure

Refer to your Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter Instructions for Use Manual for detailed meter information prior to testing. Items Needed: Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter, lancet, and Nova Pro Glucose Test Strips.

Normal Glucose Values:

The normal adult fasting blood glucose range for a person is 70-110 mg/dL (3.9-6.1 mmol/L).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.

Screen Alerts:

The Nova Pro Glucose Meter displays screen alerts.

- Battery Low - Change the battery or place the meter onto the Charging Station.
- Temperature Error - Meter will only work within the temperature range of 5°C to 40°C.
- 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 Pro Glucose and β -Ketone Control Solution is used as a quality control check to make sure that the Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter and the Nova Pro Test Strips are working correctly. The Nova Pro Control Solution is intended for use only with the Nova Pro Glucose and β -Ketone Test Strips.

The control solution contains a measured amount of glucose that reacts with the Nova Pro 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.

When to Perform a Quality Control Test

Run 2 different levels of control during each 24 hours of testing and under the following conditions:

- 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 you leave the test strip vial open for an extended period of time.
- If you drop the meter.

The Nova Pro Glucose and β -Ketone Control Solution should produce results that fall within the range of results printed on the control solution vial label of the control being used. If the control solution test result is outside the range (is either higher or lower), the Nova Pro Glucose 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 Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter may not be working Properly.

Limitations

The Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter should have results that agree with a laboratory result to within 20%.² A test result within this range is considered accurate when testing with the Nova Pro Meter.

See the Performance Characteristics section for accuracy and precision information. 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 Pro Systems 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 11,000 feet (3353 meters) above sea level.
- Venous Specimens - Fluoride (gray top tubes) or EDTA (purple top tubes) should not be used as preservatives for venous specimens.

Additional Information for Healthcare Professionals

- The Nova Pro Glucose Test Strips are calibrated against plasma.
- The Nova Pro Glucose Test Strips are used for whole blood testing only.
- Healthcare Professionals and others using this system on multiple patients should be aware that all Products or objects that come into contact with human blood should be handled as if capable of transmitting viral diseases, even after cleaning.

Performance Characteristics

The test result range for the Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter is 10 to 600 mg/dL (0.6 to 33.3 mmol/L) for Glucose.

Accuracy-Nova Pro Meter

The accuracy of the Nova Pro Glucose and β -Ketone Meter was assessed by comparing the glucose results obtained from the Nova Pro System with the results obtained from the YSI 2300 Stat Plus Analyzer (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH) and the Nova StatStrip Xpress Blood Glucose Monitoring System. Specimens were obtained and tested at 3 sites within one hospital.

| | Accuracy | | |
|-----------------------------|-----------|--------|----------|
| | Capillary | Venous | Arterial |
| Number of Samples | 153 | 125 | 125 |
| Slope | 0.960 | 0.987 | 0.972 |
| Y-intercept | -0.067 | -1.778 | 2.907 |
| R-squared (r ²) | 0.9961 | 0.9944 | 0.9935 |
| Compared to | YSI | YSI | YSI |

Typical Precision

Precision of the Nova Pro Glucose Meter and β -Ketone System was measured with both spiked whole blood and control solutions in the laboratory. The typical strip lot results are shown in Table 1 and Table 2.

REFERENCES

- Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1998. Carbohydrates (Sachs, DB): Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
- Clarke, W.L., Cox, D., Gonder-Frederich, L.A., et al. 1987. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self monitoring of Blood Glucose. Diabetes Care. Vol 10 pp 622-628.

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.

Inhalt

53881: Enthält 100 Streifen (50 Flaschen je 2 Streifen)

Anwendungszweck

Der Nova Pro Glucose-Teststreifen ist zur ausschließlichen Verwendung mit der Nova Pro-Messgerätefamilie bei der quantitativen Glucose- (Blutzucker)-Messung im Vollblut bestimmt. Das Nova Pro Glucose-Messgerät ist plasmageeicht und ermöglicht damit mühelosen Vergleich mit den Ergebnissen üblicher Labormethodik. Die Nova Pro-Teststreifen dienen zur Körperkennzeichnung (*in-vitro*) Diagnose, jedoch nicht zur Diabetesdiagnose oder -früherkennung.

Zusammenfassung des Testprinzips

Der Nova Pro Glucose-Teststreifen weist eine zur Messung des Glucosespiegels dienende Elektrode auf. Glucose (Zucker) in der Blutprobe vermisch sich mit einem Reagens am Teststreifen, wodurch ein elektrischer Strom erzeugt wird. Die Stromstärke ergibt sich in Abhängigkeit von der Glucosekonzentration im Blut. Das Nova Pro Glucose-Messgerät misst über den Teststreifen den Glucose Spiegel im Blut und zeigt das Ergebnis am Bildschirm des Messgeräts an.

Glucose-Störwirkungen:

Das Nova Pro Glucose-Messgerät zeigt keine Beeinflussung durch folgende in bekannten therapeutischen Werten vorliegende Substanzen: Acetaminophen, Ascorbinsäure, Dopamin, Ephedrin, N-Acetylcystein, D(+) Galaktose, IbuProfen, L-Dopa, Methyl-Dopa, Salicylat, Tetracyclin, Tolazamid und Tobutamid.

Das Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerät zeigt keine Beeinflussung durch folgende bei oder unter den oberen klinischen Normalbereichskonzentrationen vorliegende Substanzen: Bilirubin, Cholesterol, Kreatinin, Triglycerid und Harnsäure.

Das Nova Pro Glucose-Messgerät zeigt bei Nierendialyse vorliegenden normalen therapeutischen Konzentrationen keine

Beeinflussung durch folgende Substanzen: D-Maltese, Das Nova Pro Glucose-Messgerät zeigt keine Beeinflussung bei Blutproben mit Hämatokriten von 20% bis 65% oder mit wechselhaftem Sauerstoffgehalt.

Reagenszusammensetzung

Jeder Nova Pro Glucose-Teststreifen enthält das Enzym Glucose-Dehydrogenase GDH-FAD (Aspergillus sp.) \geq 0,6 IE sowie andere Inhaltsstoffe (Überträgerstoff, Puffer usw.) \geq 0,16 μ g. Das Teststreifenfläschchen enthält ein Trockenmittel (Molekularsieb).

Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung ist gemäß der Gebrauchsanleitung für das Nova Pro Glucose-Messgerät zu verfahren.
- Kapillarblut-Glucosetests sind ggf. bei Personen mit schwachem peripheren Blutfluss nicht zu empfehlen, da sie den wahren physiologischen Zustand nicht wiedergeben. Beispiele hiervon sind u.a. schwere Hypotonie, Schock, Hypersmolarität, Hypersmolarität (mit oder ohne Ketose) sowie starke Dehydratation.
- Teststreifen NICHT wiederverwenden. Sie sind für Einmalgebrauch vorgesehen.
- Gebrauchte Teststreifen den örtlichen Vorschriften gemäß entsorgen.
- Zum Testen mit dem Nova Pro Glucose-Messgerät nur Nova Pro 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.

Lagerung bzw. Aufbewahrung

Während des Nichtgebrauchs den Teststreifenbehälter gut verschlossen halten. Teststreifen sind grundsätzlich im Originalbehälter zu lagern. Die Teststreifen bei einer Temperatur von 1-30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Verfallsdatum

Das Verfallsdatum ist auf dem Teststreifenbehälter vermerkt. Nach dem Öffnen bleiben die Teststreifen bei anweisungsgemäßer Lagerung bis zu 180 Tage bzw. bis zum ggf. davorliegenden Verfallsdatum haltbar.

Testverfahren

Vor Durchführen des Tests lesen Sie bitte Ihre Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Gebrauchsanleitung für das Messgerät (Handbuch) durch, der Sie detaillierte Informationen zum Messgerät entnehmen können. Hierzu benötigt: Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerät, Lanzette und Nova Pro Glucose-Teststreifen.

Normale Glucosewerte:

Der normale Nüchternblut-Glucosebereich für Erwachsene ist 70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l).¹

Hohe Glucosewerte:

Bei über 600 mg/dl (33,3 mmol/l) liegendem Testergebnis erscheint auf dem Glucosemessgerät die Anzeige „HI.“ Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Niedrige Glucosewerte:

Bei unter 10 mg/dl (0,6 mmol/l) liegendem Testergebnis erscheint auf dem Glucosemessgerät die Anzeige „LO.“ Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Erscheint die gleiche Anzeige HI bzw. LO, ist ein Kontrolltest erforderlich.

Warnanzeigen:

In der Anzeige des Nova Pro Glucose-Messgeräts erscheinen Warnmeldungen wie:

- Batterie schwach – Batterie ersetzen oder das Messgerät auf die Ladestation setzen.
- Temperaturfehler – Das Messgerät funktioniert nur im Temperaturbereich von 5 °C bis 40 °C.
- Streifen entfernt – Der Teststreifen wurde vor Beendigung des Tests herausgezogen. Der Test ist gelöscht.
- Falscher Streifen – Den richtigen Streifen einsetzen
- Zu wenig Probe – Die Blutprobe auf dem Streifen ist unzureichend. Test mit einem neuen Streifen durchführen.

Qualitätskontrolle: Systemprüfung

Durchführung eines Kontrolllösungstests:

Die Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Kontrolllösung dient als Qualitätskontrolle, um sicherzustellen, dass das Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerät wie Nova Pro Teststreifen ordnungsgemäß funktionieren. Die Nova Pro Kontrolllösung ist nur zur Verwendung mit Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Teststreifen vorgesehen. Die Kontrolllösung enthält eine bestimmte Menge Glucose, auf die der Nova Pro Glucose-Teststreifen anspricht. Diese Reaktion entspricht der Testreaktion auf den Blutzucker. Ein Kontrolllösungstest wird auf gleiche Weise wie ein Blutzuckertest durchgeführt, nur dass anstelle eines Bluttröpfchens 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.

Wann ein Qualitätskontrolltest vorzunehmen ist:

Tests mit 2 verschiedenen Stufen der Nova Pro Kontrolllösungen sind einmal alle 24 Stunden bei Testbetrieb und bei folgenden Gegebenheiten durchzuführen:

- Je nach institutsinternen Qualitätskontrollbestimmungen oder behördlichen Vorschriften
- Wenn nach einem wiederholten Patiententest die Blutglucoseanzeigen weiterhin über oder unter dem zu erwartenden Wert liegen
- Wenn der Behälter der Teststreifen länger geöffnet bleibt
- Wenn das Messgerät fallengelassen wurde

Die sich mit der Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Kontrolllösung ergebenden Werte müssen im Sollbereich gemäß dem Aufdruck auf dem Etikett des Kontrolllösungsfläschchens liegen. Ist das nicht der Fall (d.h. wenn sie darüber oder darunter liegen), sind das Nova Pro Glucose-Messgerät und der Teststreifen nicht als System auf einander abgestimmt.

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 Haltedauer 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 möglicherweise verfallen. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Teststreifenbehälter.
- Der Teststreifen ist beschädigt. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
- Das Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerät funktioniert nicht richtig.

Einschränkungen

Die mit dem Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerät erhaltenen Ergebnisse müssen mit einem Laborergebnis innerhalb 20 % übereinstimmen. Ein mit dem Nova Pro-Messgerät in diesem Bereich erhaltenes Ergebnis kann als genau betrachtet werden. Vgl. d. Abschnitt Leistungsmerkmale mit Genauigkeitsangaben. 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) aufweisen¹.
- Extreme Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsverhältnisse – am besten erfolgt der Test mit den Nova Pro-Systemen bei einer relativen Feuchte im Bereich von 10-90% (bettauungsfrei). Bei Tests außerhalb dieses Bereiches können sich ungenaue Werte ergeben.
- Höhe – Eine Höhenlage bis zu 3353 Meter über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss.
- Venöse Blutproben - Fluorid (graue Röhrchendeckel) oder EDTA (lila Röhrchendeckel) ist nicht als Konservierungsmittel für venöse Proben zu verwenden.

Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal

- Die Nova Pro Glucose-Teststreifen sind gegen Plasma kalibriert.
- Die Nova Pro Glucose-Teststreifen sind nur für Vollbluttests zu verwenden.
- Medizinisches Fach- und sonstiges Pflegepersonal muss sich darüber im Klaren sein, dass bei Verwendung dieses Systems an mehreren Patienten alle mit Blut in Berührung kommenden Objekte selbst nach dem Reinigen als mögliche Virenträger zu behandeln sind.

Leistungsmerkmale

Der Glucose-Erfassungsbereich des Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerätes ist 10 bis 600 mg/dl (0,6 bis 33,3 mmol/l).

Genauigkeit des Nova Pro-Messgeräts

Die Genauigkeitsbestimmung des Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Messgerätes erfolgte durch einen Vergleich der mit dem Nova Pro-System ermittelten Glucosewerte und den Ergebnissen des YSI 2300 Stat Plus Analyzers (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH) und des Nova StatStrip Xpress Blutglucose-Messsystems.

Proben wurden an 3 Standorten innerhalb desselben Krankenhauses entnommen und getestet.

| | Genauigkeit | | |
|-----------------------------|-------------|--------|----------|
| | Kapillar | Venös | Arteriel |
| Probenanzahl | 153 | 125 | 125 |
| Gefälle | 0,960 | 0,987 | 0,972 |
| Y-Zwischenwert | -0,067 | -1,778 | 2,907 |
| R-Quadrat (r ²) | 0,9961 | 0,9944 | 0,9935 |
| Vergleich zu | YSI | YSI | YSI |

Typische Wiederholgenauigkeit

Die Wiederholgenauigkeit des Nova Pro Glucose- und β -Ketone-Systems wurde im Labor mit mehrfach entnommenem Vollblut und Kontrolllösungen gemessen. Die typischen Ergebnisse pro Streifenprüfcharge sind aus Tabelle 1 und Tabelle 2 ersichtlich:

LITERATURANGABEN

- Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1998. Carbohydrates (Sachs, DB): Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
- Clarke, W.L., Cox, D., Gonder-Frederich, L.A., et al. 1987. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self Monitoring of Blood Glucose. Diabetes Care. Vol 10 S. 622-628.

ANSPRECHPARTNER IN USA: Nova Biomedical Technical Support unter der Nummer + 781-894-0800 oder, landesintem 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.

FR

Bandelettes réactives de glucose Nova Pro - A utiliser UNIQUEMENT avec la famille de lecteurs de glycémie Nova Pro

Contenu

[REF] 53881 : contient 100 bandelettes (50 bandelettes x 2 flacons).

Utilisation prévue

La bandelette réactive de glucose Nova Pro est prévue pour être utilisée uniquement avec la famille de lecteurs Nova Pro pour mesurer quantitativement le glucose (sueur) du sang total. Le lecteur de glycémie Nova Pro est étalonné sur plasma pour permettre de comparer facilement les résultats avec ceux obtenus par des méthodes de laboratoire. Les bandelettes réactives de glucose Nova Pro servent aux analyses en dehors du corps (usage diagnostic *in vitro*). N'est pas destiné au diagnostic du diabète ni au dépistage du diabète.

Résumé et principe du test

La bandelette réactive de glucose Nova Pro comprend une électrode qui mesure les taux du glucose. Le glucose (sueur) contenu dans le sang se mélange au réactif présent sur la bandelette réactive, ce qui produit un courant électrique. La quantité de courant produite dépend de la quantité de glucose présente dans le sang. Le lecteur de glycémie Nova Pro avec la bandelette réactive Nova Pro mesure le taux du glucose qui se trouve dans le sang. Le résultat de glucose est affiché sur l'écran du lecteur.

Substances interférant avec le glucose

Le lecteur de glycémie Nova Pro ne montre aucune interférence avec les substances suivantes à des taux thérapeutiques connus : acétaminophène, acide ascorbique, dopamine, éphédrine, N-acétylcystéine, D(+) galactose, ibuprofène, L-dopa, méthyldopa, salicylate, tétracéline et tobutamide. Le lecteur de glycémie et de β-étone Nova Pro ne montre aucune interférence avec les substances suivantes à des concentrations égales ou supérieures aux concentrations de la plage normale clinique supérieure : bilirubine, cholestérol, créatine, triglycérides et acide urique.

Le lecteur de glycémie Nova Pro ne montre aucune interférence avec les substances suivantes aux taux thérapeutiques normaux trouvés dans la dialyse rénale : D-maltose. Le lecteur de glycémie Nova Pro ne montre aucune interférence dans les échantillons sanguins avec des hématocrites de 20 % à 65 % ou avec une teneur en oxygène variable.

Composition du réactif

Chaque bandelette réactive de glucose Nova Pro contient l'enzyme glucose déshydrogénase GDH-FAD (Aspergillus sp.) en quantité maggiore ou égale à 0,6 IU, autres ingrédients (médiateur, tampon, etc.) en quantité supérieure ou égale à 0,16 µg. Le flacon de bandelettes réactives contient un deshydratant de type tamis moléculaire.

Précautions

- Lire le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie Nova Pro avant d'utiliser le système.
- Le test de glycémie réalisé avec du sang capillaire peut ne pas être approprié chez les personnes ayant une diminution du flux sanguin périphérique parce qu'il peut ne pas indiquer l'état physiologique réel. Des exemples comprennent, mais sans s'y limiter : hypertension grave, choc, hyperglycémie hyperosmolaire (avec ou sans cétose) et deshydratation grave.
- NE PAS réutiliser les bandelettes réactives. Les bandelettes sont conçues pour être jetées après un seul usage.
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives utilisées selon les règlements locaux.
- Utiliser uniquement les bandelettes réactives de glucose Nova Pro pour tester avec le lecteur de glycémie Nova Pro.
- Si le résultat du test est plus élevé ou plus bas que prévu, exécuter un test avec la solution de contrôle.
- Retirer la bandelette réactive du flacon seulement lorsque le test est prêt à être réalisé.
- Ne pas utiliser la bandelette réactive après la date de péremption parce que les résultats pourraient être erronés.
- Ne pas modifier la bandelette réactive.

Conservation et manipulation

Veuillez à garder le flacon de bandelettes réactives de glucose Nova Pro hermétiquement bouché quand il n'est pas utilisé. Les bandelettes réactives doivent être conservées uniquement dans leur flacon d'origine. Conserver les bandelettes réactives à une température entre 1 et 30 °C. Ne pas congeler 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 Nova Pro sont stables lorsqu'elles sont conservées comme indiqué pendant 180 jours ou jusqu'à la date de péremption.

Procédure de test

Voir le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro pour y trouver des informations détaillées sur le lecteur avant de tester. Le matériel nécessaire : lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro, lancette et bandelettes réactives de glucose Nova Pro.

Valeurs de glycémie normales :

Adulte à jeun, plage de glycémie normale : 70 à 110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l).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 « H » (haut). Retester en utilisant une nouvelle bandelette réactive.

Valeurs de glycémie basses :

Si le résultat du test est inférieur à 10 mg/dl (0,6 mmol/l), le lecteur de glycémie indique « L O » (bas). Retester en utilisant une nouvelle bandelette réactive.

Si la même lecture HI ou LO est obtenue, exécuter un test de contrôle.

Alertes d'écran :

- Le lecteur de glycémie Nova Pro affiche des messages d'alerte sur l'écran.
- Battery Low (Batterie faible) – Changer la batterie ou brancher le lecteur de glycémie sur le poste de recharge.
- Température Error (Erreur de température) – Le lecteur de glycémie fonctionne uniquement à une température entre 5 °C et 40 °C.
- Strip Removed (Bandelette retirée) – La bandelette réactive a été retirée avant que le test soit terminé. Le test est annulé.
- Wrong Strip (Erreur de bandelette) – Insérer une bandelette correcte.
- Short Sample (Echantillon insuffisant) – Un échantillon insuffisant a été déposé sur la bandelette. Recommencer le test avec une nouvelle bandelette.

Contrôle de la qualité : comment vérifier le système

Effectuer un test avec la solution de contrôle

La solution de contrôle de glucose et de β-cétone Nova Pro sert à vérifier le contrôle de la qualité afin d'assurer que le lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro y les bandelettes réactives Nova Pro fonctionnent correctement. La solution de contrôle Nova Pro est prévue pour être utilisée uniquement avec les bandelettes réactives de glucose et de β-cétone Nova Pro. La solution de contrôle contient une quantité mesurée de glucose qui réagit avec les bandelettes réactives de glucose Nova Pro. Cette réaction est semblable à la manière dont le glucose contenu dans le sang réagit avec la bandelette réactive. 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 réactives 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 contrôle.

Quand exécuter un test de contrôle de la qualité :

Analysér 2 niveaux différents de contrôle pendant chaque 24 heures de test et dans les conditions suivantes :

- comme requis par le protocole du contrôle de la qualité de l'établissement ou par les règlements locaux,
- si un test de patient a été répété et si les résultats de glycémie sont toujours plus bas ou plus hauts que prévu,
- si le flacon de bandelettes réactives est resté ouvert pendant une durée de temps prolongée,
- si l'opérateur a fait tomber le lecteur de glycémie.

La solution de contrôle de glucose et de β-cétone Nova Pro doit produire des résultats se trouvant dans la plage des résultats imprimés sur l'étiquette du flacon de solution de contrôle utilisé. 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 Nova Pro et la bande de contrôle peuvent ne pas fonctionner comme un système.

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 dépassé la date de péremption ou avoir été contaminée. Vérifier la solution de contrôle sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est valide 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 réactive peut avoir dépassé la date de péremption. Vérifier la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Retester en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
- Le lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro peut ne pas fonctionner correctement.

Limites

Les résultats du lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro et les résultats du laboratoire ne doivent pas différer de plus de 20 %. Un résultat de test dans cette plage est considéré exact quand le test est exécuté avec le lecteur Nova Pro. Voir la section sur les caractéristiques de performance pour obtenir des informations sur l'exactitude et la précision. 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 concentration de glucose 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 l'ingestion d'aliments.
• Température et humidité extrêmes – Les résultats de test sont les plus satisfaisants quand les systèmes Nova Pro sont utilisés 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 3 553 mètres (11 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer n'a aucun effet.
• Échantillons veineux – Le fluore (tubes à capuchon gris) et l'EDTA (tubes à capuchon rouge) ne doivent pas être utilisés comme agents conservateurs pour les échantillons veineux.

Informations supplémentaires pour les Professionnels de la santé

- Les bandelettes réactives de glucose Nova Pro sont étalonnées sur plasma.
- Les bandelettes réactives du glucose Nova Pro sont utilisées pour tester le sang total uniquement.
- Les professionnels de la santé et les personnes utilisant ce système pour de nombreux patients doivent savoir que tous les produits et objets ayant été en contact avec le sang humain doivent être traités comme pouvant transmettre des maladies virales, même après nettoyage.

Caractéristiques de performance

La plage des résultats de test pour le lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro est de 10 à 600 mg/dl (0,6-33,3 mmol/l) pour le glucose.

Exactitude – Lecteur Nova Pro

L'exactitude du lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro a été évaluée en comparant les résultats de glucose obtenus par le système Nova Pro avec les résultats obtenus par l'analyseur YSI 2300 Stat Plus (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH) et le système de surveillance de glycémie Nova StatStrip Xpress. Les échantillons ont été prélevés et testés à 3 sites dans un hôpital.

| | Capillaire | Exactitude | Veineux | Artériel |
|---------------------------|------------|------------|---------|----------|
| Nombre d'échantillons | 153 | | 125 | 125 |
| Pente | 0,960 | | 0,987 | 0,972 |
| Point d'intersection en Y | -0,067 | | -1,778 | 2,907 |
| R au carré (r²) | 0,9961 | | 0,9944 | 0,9935 |
| Comparé à | YSI | | YSI | YSI |

Précision typique

La précision du système du lecteur de glycémie et de β-cétone Nova Pro a été mesurée au laboratoire avec du sang total dopé et des solutions de contrôle. Les résultats du lot de bandelettes typiques sont indiqués sur le tableau 1 et le tableau 2.

RÉFÉRENCES

- Burtis, Carl A. et Ashwood, Edward R., ed. 1998. Carbohydrates (Sachs, DB): Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelpia, PA: W. B. Saunders Co.
- Clarke, W.L., Cox, D., Gonder-Frederich, L.A., et al. 1987. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self monitoring of Blood Glucose: Diabetes Care. Vol. 10 pp. 622-628.

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 www.novabiomedical.com. **N'EST PAS DESINÉ AUX URGENCES NI AUX INFORMATIONS MÉDICALES**

Symboles utilisés sur les étiquettes : voir le manuel d'utilisation.

IT

Strisce reattive al glucosio Nova Pro - Per uso ESCLUSIVO con la Serie di misuratori Pro Nova

Contenuto

[REF] 53881 : Contiene 100 strisce (50 strisce reattive x 2 boccette).

Finalità d'uso

Le strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro sono indicate per l'uso esclusivo con la Serie di misuratori Nova Pro per la misurazione quantitativa del glucosio (zucchero) nel sangue intero. Il misuratore del glucosio Nova Pro è calibrato con plasma per consentire all'operatore di confrontare con facilità i risultati con i metodi di laboratorio. Le strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro sono indicate per l'analisi al di fuori del corpo (ovvero per l'uso diagnostico *in vitro*). Non sono previste per la diagnosi o lo screening del diabete.

Sommario e principio dell'analisi

Gli strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro è muniti 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 Nova Pro con striscia reattiva Nova Pro misura il livello di glucosio nel sangue. Il risultato si visualizza sul display del misuratore.

Interferenze con il glucosio

Il misuratore del glucosio Nova Pro non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze a livelli terapeutici noti: acetaminofene, Acido ascorbico, Dopamina, Efedrina, N-acetilcisteina, D(+) Galattosio, Ibuprofen, L-Dopa, Metil-Dopa, Salicilato, Tetraciclina, Tolazamide e tobutamide.

Il misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze alle concentrazioni cliniche normali o superiori al normale: Bilirubina, Colesterolo, Creatinina, Trigliceridi e Acido urico. Il misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze ai livelli terapeutici normali rilevati nella dialisi renale: D Maltosio.

Il misuratore del glucosio Pro non subisce interferenza da campioni ematici con valori di ematocrito compresi tra il 20% e il 65% o con un contenuto variabile di ossigeno.

Composizione del reagente

Una striscia reattiva per la misurazione del glucosio Nova Pro contiene l'enzima glucosio deidrogenasi GDH-FAD (Aspergillus sp.) in quantità maggiori o uguali a 0,6 IU, altri componenti (mediatore, tampone, ecc.) in quantità maggiori uguali a 0,16 µg. La boccetta delle strisce reattive contiene un sacchetto con essiccante.

Precauzioni

- Prima dell'uso, leggere il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio Nova Pro.
- La misura della glicemia capillare potrebbe non essere appropriata per le persone con ridotto flusso di sangue periferico: non rischi potrebbe non riflettere il vero stato fisiologico. Tra cui, ma non esclusivamente, grave ipotensione, shock, iperglicemia iperosmolare (chetotica e non chetotica) e grave disidratazione.
- Non riutilizzare le strisce reattive: le strisce vanno gettate dopo il singolo uso.
- Smanette le strisce reattive tenute nel rispetto delle norme locali.
- Con il misuratore del glucosio Nova Pro usare esclusivamente le strisce reattive Nova Pro.
- Con 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.
- Se si usano le strisce reattive oltre la data di scadenza, poiché si potrebbero ottenere risultati non accurati.
- Non manomettare la striscia reattiva.

Manipolazione e stoccaggio

Mantenere sempre ben chiusa la boccetta contenente le strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro. Conservare le strisce solo nella boccetta originale. Conservare le strisce reattive a temperature comprese fra 1 °C e 30 °C. Non congelare le strisce reattive.

Scadenza

La data di scadenza è stampata sulla boccetta contenente le strisce reattive. Una volta aperta la boccetta, le strisce reattive Nova Pro sono stabili se conservate come indicato per un massimo di 180 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 sul misuratore, consultare il Manuale con le istruzioni per l'uso del misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro. Articoli necessari per l'analisi: misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro, lancetta pungente e strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro.

Valori di glucosio normali:

Per gli adulti, il range normale di valori del glucosio ematico a digiuno è di 70-110 mg/dl (3,9-6,1 mmol/l).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.

Alerte visualizzate sul display

Le alerte si visualizzano sul display del misuratore del glucosio Nova Pro.

- Batteria scarica – Sostituire la batteria oppure collocare il misuratore nella stazione di carica.
- Errore di temperatura – Il misuratore funziona solo nel range di temperatura compreso tra 5 °C e 40 °C.
- 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

L'analisi di controllo per glucosio e β-chetoni Nova Pro viene usata a scopi di verifica della qualità per controllare che il misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro e le relative strisce reattive Nova Pro funzionino come previsto. La soluzione di controllo Nova Pro è prevista per l'uso esclusivo con le strisce reattive al glucosio e ai β-chetoni Nova Pro. La soluzione di controllo contiene una quantità predefinita di glucosio che reagisce con le strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro. Questa reazione chimica è simile al modo in cui il glucosio presente nel sangue reagisce con la striscia reattiva. Un test con la soluzione di controllo viene svolto allo stesso modo di un'analisi per la determinazione del livello glicemico nel sangue, eccetto che al posto di un 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 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

Analizzare 2 livelli differenti di controllo ogni 24 ore di analisi, rispettando le condizioni seguenti:

- 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 superiori a quelli attesi.
- Se la boccetta con le strisce reattive rimane aperta per periodi prolungati di tempo.
- Se il misuratore è stato fatto cadere a terra.

La soluzione di controllo del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro 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 del glucosio e la striscia reattiva Nova Pro non funzionino come un 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 del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro potrebbe essere difettoso.

Limitazioni

Il misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro deve dare risultati che concordano entro il 20% con quelli ottenuti in laboratorio.² Un risultato di analisi che rientra in questo range viene considerato accurato quando l'analisi viene eseguita con il misuratore Nova Pro. Per informazioni sulla precisione e accuratezza, vedere la sezione Caratteristiche di analisi. 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 di sangue – 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 – Limiti di tolleranza per l'analisi con i sistemi Nova Pro è di 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.
- Altezza – L'altitudine fino a 3 553 metri (11 000 piedi) sopra il livello del mare.
- Campioni di sangue venoso – Ai flussatori (Provette con tappo grigio) e l'EDTA (Provette con tappo viola) non devono essere usati come conservanti per i campioni di sangue venoso.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari

- La strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro sono calibrate con plasma.
- Le strisce reattive per la misurazione del glucosio Nova Pro vanno usate esclusivamente per l'analisi del sangue intero.
- Gli operatori sanitari e altri che usano questo sistema su più pazienti devono essere consapevoli che tutti i prodotti e gli oggetti che vengono a contatto con il sangue umano devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere malattie virali anche dopo la pulizia.

Caratteristiche di analisi

Il range di analisi del misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro è compreso tra 10 e 600 mg/dl (0,6-33,3 mmol/l) per il glucosio.

Accuratezza-Misuratore Nova Pro

L'accuratezza del misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro è stata determinata confrontando i valori del glucosio ottenuti con il sistema Nova Pro con quelli ottenuti dall'analizzatore YSI 2300 Stat Plus Analyzer della ditta Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, Ohio, USA, e dal sistema di monitoraggio del glucosio ematico StatStrip Xpress Nova.

I campioni sono stati ottenuti e analizzati presso 3 centri nell'ambito di un'unica struttura ospedaliera.

| | Capillare | Accuratezza | Venoso | Arterioso |
|--------------------|-----------|-------------|--------|-----------|
| Numero di campioni | 153 | | 125 | 125 |
| Curva | 0,960 | | 0,987 | 0,972 |
| Intercepto Y | -0,067 | | -1,778 | 2,907 |
| R al quadrato (r²) | 0,9961 | | 0,9944 | 0,9935 |
| Confronto con | YSI | | YSI | YSI |

Precisione tipica

La precisione del misuratore del glucosio e dei β-chetoni Nova Pro è stata misurata sia con sangue intero trattato artificialmente che con soluzioni di controllo nel laboratorio. I risultati ottenuti con un lotto tipico di strisce reattive sono riportati nella Tabella 1 e nella Tabella 2.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1998. Carbohydrates (Sachs, DB): Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
- Clarke, W.L., Cox, D., Gonder-Frederich, L.A., et al. 1987. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self monitoring of Blood Glucose: Diabetes Care. Vol. 10 pp. 622-628.

NEGLI USA: rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nova Biomedical al numero 781.894.0800, oppure chiamare il numero verde 1.800.545.6682.

NEL 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.

PT

Tiras de análise da glucose Nova Pro - Para utilização APENAS com a Família de Medidores Nova Pro

Conteúdo

[REF] 53881 : Contém 100 tiras (50 tiras x 2 frascos).

Utilização prevista

A tira de teste de glucose Nova Pro destina-se a a ser usada apenas com a Família de Medidores Nova Pro para medir quantitativamente a glucose (açúcar) no sangue total. O medidor de glucose Nova Pro é calibrado por plasma para permitir uma comparação fácil com resultados obtidos por métodos laboratoriais. As tiras de teste das tiras de glucose Nova Pro servem para análises em reatidores fora do corpo humano (diagnóstico *in vitro*). Não se destina ao diagnóstico ou rastreio da diabetes.

Resumo e princípio do teste

A tira de teste de glucose Nova Pro contém um eletrodo que mede os níveis de glucose. A glucose (açúcar) presente no sangue se mistura com o reagente da tira de teste, dando origem a uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida depende da quantidade de glucose existente no sangue. O medidor de glucose Nova Pro, em conjunto com uma tira de teste de glucose Nova Pro, mede o nível de glucose no sangue. O resultado em termos de glucose é apresentado no visor do medidor.