

Scheda Tecnica NovaPro meter

NovaPro meter

DATI IDENTIFICATIVI DEL PRODOTTO

Nome commerciale	NovaPro GluKet meter
Fabbricante legale	NOVA BIOMEDICAL Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.
Distributore	A.MENARINI DIAGNOSTICS Srl Firenze – Italia
Codici	47287
Anno immissione sul mercato	2015

CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALLE DIRETTIVE APPLICABILI

Direttiva Europea 98/79/CE	Conforme CE IVD
Classificazione	Come richiesto dalla stessa direttiva è stata seguita la procedura di cui agli Allegati I e III.

CARATTERISTICHE GENERALI

CONFORMITÀ DIRETTIVE APPLICABILI

Lo strumento è costruito a regola d'arte, come previsto dagli artt. 1-2 della Legge n. 186/68, ed è conforme alla direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Lo strumento non rientra nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE. Come richiesto dalla stessa direttiva è stata seguita la procedura di cui agli allegati I e II, ai fini dell'apposizione della marcatura CE.

LO STRUMENTO RISULTA CONFORME AI REQUISITI POSTI DALLE DIRETTIVE EN 61000-4-2 E EN 61000-4-3 SULLA "COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA", E ALLA NORMATIVA EN 61010-2-101 RELATIVA ALLE "PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PER APPARECCHI ELETTRICI DI MISURA, CONTROLLO E PER UTILIZZO IN LABORATORIO".

USO PREVISTO

NovaPro GluKet meter è indicato per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di professionisti sanitari e per l'uso presso i point of care nella determinazione quantitativa del Glucosio (Glu) nel sangue intero capillare, venoso, arterioso. o dei Beta Ketoni (Ket) nel sangue intero, capillare o venoso

NovaPro GLU sensor e Beta-Ketone NovaPro KET sensor sono i 2 sensori esclusivi per NovaPro GluKet meter.

Non usare altri sensori con NovaPro GluKet meter.

codice

Rev data

ST 47287

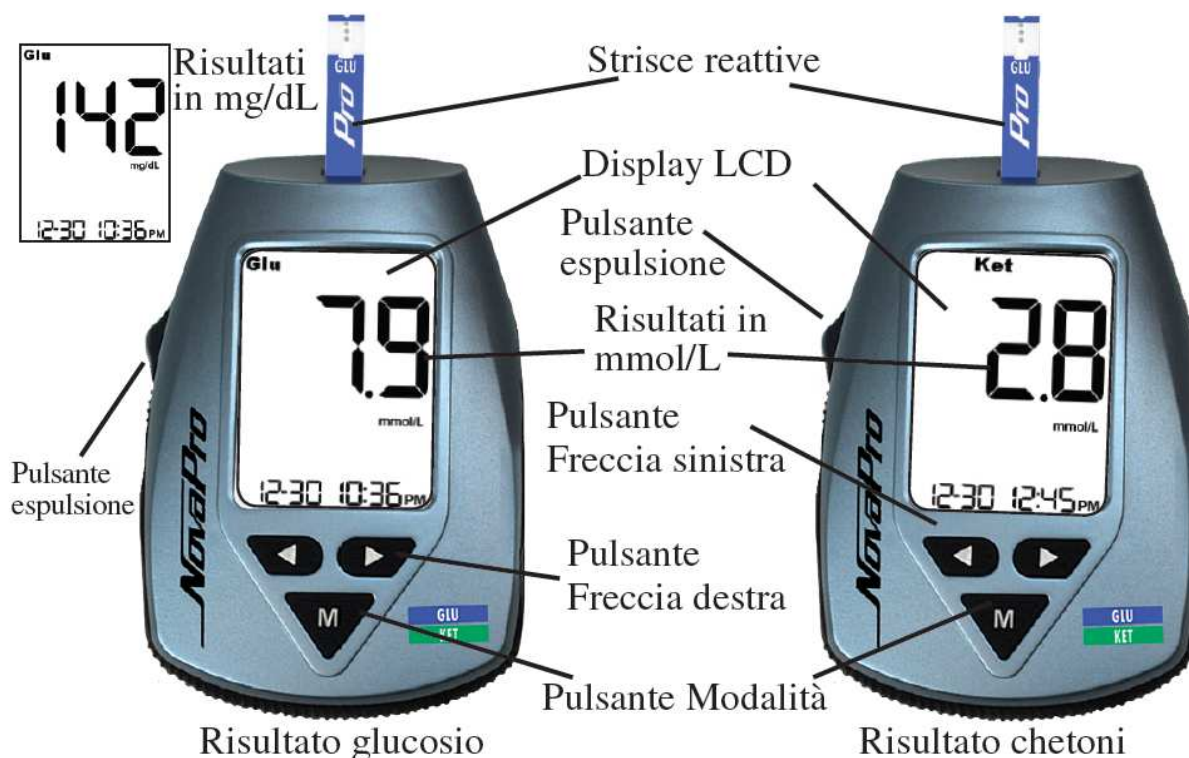
1 29/09/201

5

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Vedi figura sotto.



PRINCIPALI CARATTERISTICHE TECNICHE

Volume campione	GLU 0.9 µL, KET 0,8 µL
Tipo di campione	GLU: Sangue intero, arterioso, venoso, capillare. KET: Sangue intero, capillare o venoso
Metodologia Misura	GLU: Enzimatica (GDH FAD, da Aspergillus sp.), Amperometrica KET: Enzima Beta Idrossibutirrato Deidrogenasi (Alcaligenes fecalis)
Tempo di misurazione	GLU: 6 secondi; KET: 10 secondi
Intervallo di misurazione	GLU: 10-600 mg/dL (0.5-33.3 mmol/L) calibrato su plasma KET: 0,1-8 mmol/L

codice

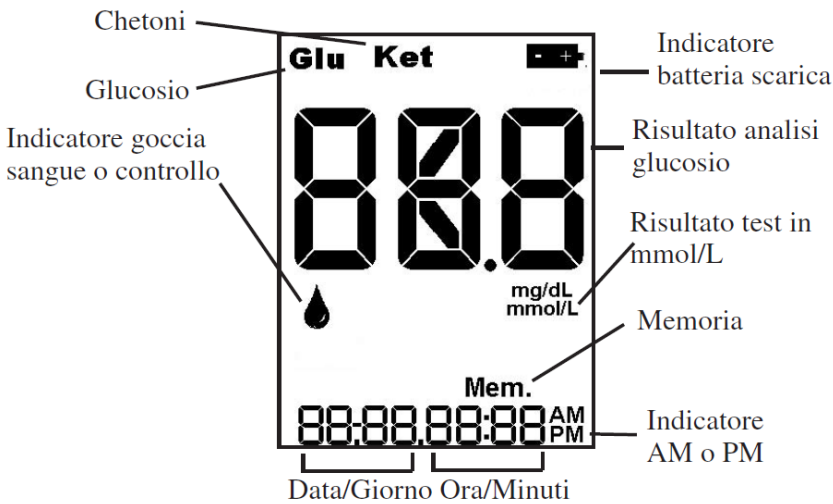
Rev data

ST 47287

1 29/09/201

5

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Segnalazione Valori Fuori Intervallo	<p>GLU:</p> <p>I valori inferiori a 10 mg/dL vengono segnalati dalla dicitura sul display [L0].</p> <p>I valori superiori a 600 mg/dL vengono segnalati dalla dicitura sul display [HI].</p> <p>KET:</p> <p>I valori inferiori a 0,1 mmol/L vengono segnalati dalla dicitura sul display [L0].</p> <p>I valori superiori a 8 mmol/L vengono segnalati dalla dicitura sul display [HI].</p>
Memoria dati	400 test in totale
Condizioni di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Usare lo strumento a temperature comprese tra 5°C e 40°C. • L'umidità relativa deve essere compresa tra il 10% e il 90%, senza condensa. • L'altitudine massima a cui si può usare lo strumento è di 3353 metri (pari a 11.000 piedi) per sensore Glu e 3000 metri (pari a 10000piedi) per il sensore Ket. • Ematocrito 20%-65%
Accensione	<ul style="list-style-type: none"> • Automatica a inserimento del sensore.
Spegnimento	<ul style="list-style-type: none"> • Automatica a espulsione del sensore. • Automatica senza utilizzazione dello strumento. • Automatica dopo utilizzazione dello strumento ma senza espulsione.
Indicazioni sul display	 <p>The diagram shows a digital display with the following components labeled:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chetoni: Points to the 'Ket' indicator at the top. Glucosio: Points to the 'Glu' indicator at the top. Indicatore goccia sangue o controllo: Points to a drop icon below the main display. Glu Ket: Points to the top status indicators. mg/dL mmol/L: Points to the unit indicators on the right side of the main display. Mem.: Points to the memory indicator above the bottom display. Data/Giorno Ora/Minuti: Points to the bottom display showing time and date. Indicatore batteria scarica: Points to a battery icon at the top right. Risultato analisi glucosio: Points to the large central display area. Risultato test in mmol/L: Points to the rightmost part of the central display. Memoria: Points to the 'Mem.' indicator. Indicatore AM o PM: Points to the AM/PM indicator on the bottom display.

codice

Rev data

ST 47287

1 29/09/201

5

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

Analisi di una soluzione di controllo di qualità	<p>NovaPro GluKet meter è uno strumento da utilizzare, insieme alle strisce, per l'analisi elettrochimica del Glucosio o dei Beta Ketoni in un campione di sangue intero, in una soluzione di controllo di qualità (QC) e in soluzioni di controllo di linearità o di performance.</p> <p>Prima dell'analisi con campione ematico, l'operatore ha la facoltà di indicare il campione come campione di controllo di qualità (C1, C2, C3).</p> <p>Le verifiche automatiche delle funzioni elettroniche consentono di controllare che lo strumento funzioni come previsto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introdurre una striscia reattiva nel misuratore. Tutti i segmenti del display si visualizzano per 2 secondi. Poi lampeggia l'immagine di una goccia di sangue. 2. Identificare il campione come un Controllo; servirsi dei pulsanti Freccia sinistra o Freccia destra per individuare il livello di controllo desiderato: C1, C2, C3. 3. Toccare con l'estremità della striscia reattiva una goccia di soluzione di controllo finché la striscia non si riempie completamente e lo strumento emette un bip. 4. I risultati del test di qualità del glucosio si visualizzano dopo 4 secondi. 5. Quando i risultati sono pronti si avverte un bip prolungato. Se i risultati non rientrano nel range previsto per la striscia reattiva, lo strumento emette 3 bip corti.
Analisi di un campione ematico	<p><i>Analizzare i campioni dei pazienti solo dopo aver verificato che i risultati dell'analisi della soluzione di controllo rientrano nel range previsto.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introdurre una striscia reattiva nel misuratore. Tutti i segmenti del display si visualizzano per 2 secondi. Poi lampeggia l'immagine della goccia di sangue. 2. Lavare con acqua la mano del paziente. 3. Mantenendo la mano del paziente rivolta verso il basso, massaggiare con il pollice il dito da pungere in direzione della punta, per stimolare il flusso di sangue. 4. Pungere il dito con una lancetta pungidito. 5. Premere il dito per ricavare una goccia di sangue. 6. Formata la goccia di sangue, toccarla con l'estremità della striscia finché non si riempie completamente e lo strumento non emette un bip. 7. I risultati dell'analisi del glucosio si visualizzano sul display in 4 secondi. I risultati dell'analisi del Beta Ketone si visualizzano sul display in 10 secondi. 8. Quando i risultati sono pronti si avverte un bip prolungato. Se i risultati non rientrano nel range previsto per la striscia reattiva, lo strumento emette 3 bip corti.

codice

Rev data

ST 47287

1 29/09/201

5

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

9. Espellere il biosensore toccando la levetta sulla sinistra del dispositivo

Sostanze interferenti	Interferenze con il glucosio. NovaPro GluKet meter non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze fino ai livelli di concentrazione indicati di seguito:																																																
	<table><tr><th>Sostanze</th><th>Conc mg/dL (mmol/L)</th><th>Sostanze</th><th>Conc mg/dL (mmol/L)</th></tr><tr><td>Paracetamolo</td><td>20 (1,32)</td><td>Ibuprofen</td><td>48 (2,33)</td></tr><tr><td>N-acetil-L-cisteina</td><td>50 (3,06)</td><td>L-Dopa</td><td>5 (0,25)</td></tr><tr><td>Acido ascorbico</td><td>20 (1,4)</td><td>D-Maltosio</td><td>400 (4,2)</td></tr><tr><td>Bilirubina</td><td>20 (0,342)</td><td>Metildopa</td><td>5 (0,24)</td></tr><tr><td>Captopril</td><td>20 (0,92)</td><td>Ossigeno</td><td>Tutte le conc</td></tr><tr><td>Colesterolo</td><td>500 (12,9)</td><td>Salicilato</td><td>30 (2,17)</td></tr><tr><td>Creatinina</td><td>20 (1,77)</td><td>Tetraciclina</td><td>30 (0,68)</td></tr><tr><td>Dopamina</td><td>10 (0,65)</td><td>Tolazamide</td><td>15 (0,48)</td></tr><tr><td>Efedrina</td><td>6 (0,36)</td><td>Tolbutamide</td><td>45 (1,66)</td></tr><tr><td>D-Galattosio</td><td>400 (22,2)</td><td>Trigliceridi</td><td>750 (8,48)</td></tr><tr><td>Ematocrito (RBC)</td><td>65%</td><td>Acido urico</td><td>25 (1,48)</td></tr></table>	Sostanze	Conc mg/dL (mmol/L)	Sostanze	Conc mg/dL (mmol/L)	Paracetamolo	20 (1,32)	Ibuprofen	48 (2,33)	N-acetil-L-cisteina	50 (3,06)	L-Dopa	5 (0,25)	Acido ascorbico	20 (1,4)	D-Maltosio	400 (4,2)	Bilirubina	20 (0,342)	Metildopa	5 (0,24)	Captopril	20 (0,92)	Ossigeno	Tutte le conc	Colesterolo	500 (12,9)	Salicilato	30 (2,17)	Creatinina	20 (1,77)	Tetraciclina	30 (0,68)	Dopamina	10 (0,65)	Tolazamide	15 (0,48)	Efedrina	6 (0,36)	Tolbutamide	45 (1,66)	D-Galattosio	400 (22,2)	Trigliceridi	750 (8,48)	Ematocrito (RBC)	65%	Acido urico	25 (1,48)
	Sostanze	Conc mg/dL (mmol/L)	Sostanze	Conc mg/dL (mmol/L)																																													
Paracetamolo	20 (1,32)	Ibuprofen	48 (2,33)																																														
N-acetil-L-cisteina	50 (3,06)	L-Dopa	5 (0,25)																																														
Acido ascorbico	20 (1,4)	D-Maltosio	400 (4,2)																																														
Bilirubina	20 (0,342)	Metildopa	5 (0,24)																																														
Captopril	20 (0,92)	Ossigeno	Tutte le conc																																														
Colesterolo	500 (12,9)	Salicilato	30 (2,17)																																														
Creatinina	20 (1,77)	Tetraciclina	30 (0,68)																																														
Dopamina	10 (0,65)	Tolazamide	15 (0,48)																																														
Efedrina	6 (0,36)	Tolbutamide	45 (1,66)																																														
D-Galattosio	400 (22,2)	Trigliceridi	750 (8,48)																																														
Ematocrito (RBC)	65%	Acido urico	25 (1,48)																																														
Interferenze con il Beta Ketone . NovaProGluKet meter non subisce alcuna interferenza dalle seguenti sostanze fino ai livelli di concentrazione indicati di seguito:																																																	
<table><tr><th>Sostanze</th><th>Concentrazione mg/dL (mmol/L)</th><th>Sostanze</th><th>Concentrazione mg/dL (mmol/L)</th></tr><tr><td>Paracetamolo</td><td>20 (1,32)</td><td>Ibuprofen</td><td>48 (2,33)</td></tr><tr><td>Acetone</td><td>10</td><td>L-Dopa</td><td>100 (0,51)</td></tr><tr><td>Acido ascorbico</td><td>20 (1,4)</td><td>Metildopa</td><td>1 (0,042)</td></tr><tr><td>Bilirubina</td><td>10 (0,17)</td><td>N-acetil-L-cisteina</td><td>10 (0,61)</td></tr><tr><td>Captopril</td><td>10 (0,46)</td><td>Tetraciclina</td><td>30 (0,62)</td></tr><tr><td>Cetoacetato</td><td>10</td><td>Tolazamide</td><td>15 (0,48)</td></tr><tr><td>Colesterolo</td><td>500 (12,9)</td><td>Tolbutamide</td><td>45 (1,67)</td></tr><tr><td>Creatinina</td><td>6 (0,53)</td><td>Trigliceridi</td><td>750 (8,78)</td></tr><tr><td>Dopamina</td><td>10 (0,53)</td><td>Salicilato</td><td>30 (1,87)</td></tr><tr><td>Efedrina</td><td>0,9 (0,035)</td><td>Acido urico</td><td>20 (1,05)</td></tr><tr><td>Glucosio</td><td>900 (50.0)</td><td></td><td></td></tr></table>	Sostanze	Concentrazione mg/dL (mmol/L)	Sostanze	Concentrazione mg/dL (mmol/L)	Paracetamolo	20 (1,32)	Ibuprofen	48 (2,33)	Acetone	10	L-Dopa	100 (0,51)	Acido ascorbico	20 (1,4)	Metildopa	1 (0,042)	Bilirubina	10 (0,17)	N-acetil-L-cisteina	10 (0,61)	Captopril	10 (0,46)	Tetraciclina	30 (0,62)	Cetoacetato	10	Tolazamide	15 (0,48)	Colesterolo	500 (12,9)	Tolbutamide	45 (1,67)	Creatinina	6 (0,53)	Trigliceridi	750 (8,78)	Dopamina	10 (0,53)	Salicilato	30 (1,87)	Efedrina	0,9 (0,035)	Acido urico	20 (1,05)	Glucosio	900 (50.0)			
Sostanze	Concentrazione mg/dL (mmol/L)	Sostanze	Concentrazione mg/dL (mmol/L)																																														
Paracetamolo	20 (1,32)	Ibuprofen	48 (2,33)																																														
Acetone	10	L-Dopa	100 (0,51)																																														
Acido ascorbico	20 (1,4)	Metildopa	1 (0,042)																																														
Bilirubina	10 (0,17)	N-acetil-L-cisteina	10 (0,61)																																														
Captopril	10 (0,46)	Tetraciclina	30 (0,62)																																														
Cetoacetato	10	Tolazamide	15 (0,48)																																														
Colesterolo	500 (12,9)	Tolbutamide	45 (1,67)																																														
Creatinina	6 (0,53)	Trigliceridi	750 (8,78)																																														
Dopamina	10 (0,53)	Salicilato	30 (1,87)																																														
Efedrina	0,9 (0,035)	Acido urico	20 (1,05)																																														
Glucosio	900 (50.0)																																																
Individuazione e risoluzione dei problemi	<p>Vi sono 8 codici di errore per informare l'operatore che lo strumento ha incontrato un problema. Il codice di errore è visualizzato dopo l'inserimento della striscia reattiva e dopo che tutti i simboli del display sono visualizzati per 2 secondi. Quindi il codice di errore appare sul display:</p> <ul style="list-style-type: none">• E0 - Errore software. Ripetere il test.• E1 - Errore hardware del sistema. Ripetere il test.• E2- Errore temperatura di funzionamento. La temperatura del misuratore non rientra nel range per l'analisi. Spostare lo strumento in un ambiente con T° accettabile e lasciare che si stabilizzi. Ripetere il test.• E3- Errore striscia usata. La striscia reattiva è stata usata in precedenza. Rieseguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.• E4- Errore campione insufficiente. Sulla striscia																																																

codice

Rev data

ST 47287

1 29/09/201

5

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics

	reattiva è stato applicato un volume di soluzione di controllo o di sangue insufficiente. Rieeguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • E5- Errore striscia non riconosciuta: Rieeguire l'analisi con una nuova striscia • E8- Errore striscia difettosa. La striscia reattiva è difettosa oppure è scaduta. Rieeguire l'analisi con una nuova striscia reattiva. • E9- Errore campione difettoso. Lo strumento ha rilevato un problema con il campione da analizzare. Rieeguire l'analisi con una nuova striscia reattiva.
	<p><i>La batteria fornisce l'alimentazione necessaria per eseguire circa 600 analisi.</i></p> <p>Un avviso di batteria scarica avverte l'utente che è necessario sostituirla.</p> <p>Per la procedura di sostituzione della batteria, si faccia riferimento al Manuale d'uso (pagina 18).</p> <p>Smaltire le batterie usate in conformità con le normative locali.</p>
Alimentazione	1 pila al litio da 3 Volt a moneta, sostituibile, Tipo 2032.
Ora e data	Per la procedura di impostazione ora, data, giorno far riferimento al manuale d'uso (pagine da 20 a 26).
Segnale acustico	Per l'attivazione o disattivazione del segnale acustico far riferimento al manuale d'uso (pagina 27).
Dimensioni	91,4 mm x 58,4 mm x 22,9 mm
Peso	75 grammi.
Trasferimento dati	Connessione tramite porta sensore ad un dispositivo USB per il collegamento a PC e lo scaricamento dei dati.
Programmazione dati	Software trasferimento dati basato su Microsoft Excel.

codice

Rev data

ST 47287

1 29/09/201

5

Questo documento non può essere riprodotto in alcun modo senza autorizzazione da parte di A. Menarini Diagnostics