

SCHEDA TECNICA

Strisce reattive NovaPro Glucosio



NOVA BIOMEDICAL

Nome commerciale	<i>Strisce reattive NovaPro Glucosio</i>	
Codice	53881	
Ditta produttrice	NOVA BIOMEDICAL, Waltham, MA 02454-9141 USA	
Ditta fornitrice	NOVA BIOMEDICALITALIA SRL 20045 LAINATE (MI), Via Como 19 Tel. +39 0287070041 Fax +3902 87071482 email: it-info@novabio.com www.novabiomedical.com	
Contenuto confezione	Ogni confezione contiene due flaconi da 50 strisce cadauno ed un foglietto illustrativo	

UTILIZZO PREVISTO

Le **strisce reattive NovaPro** per la misurazione del **glucosio** sono indicate per l'uso esclusivo con il lettore NovaPro per la misurazione quantitativa del glucosio nel sangue intero fresco capillare, venoso, arterioso, neonatale. Il lettore NovaPro è calibrato con plasma per consentire all'operatore di confrontare con facilità i risultati con i metodi di laboratorio. Le strisce reattive NovaPro per la misurazione del glucosio sono indicate per l'utilizzo diagnostico in vitro in ambito ospedaliero e di Point of Care.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE DELLE STRISCE REATTIVE NOVAPRO GLUCOSIO

Volume campione	0.9 µL
Tipo di campione	Sangue intero arterioso, venoso, capillare e neonatale
Campionamento	Il campione è aspirato per capillarità. In caso di campione insufficiente, l'analisi non viene effettuata, eliminando il rischio di errore nella determinazione dovuto a sottocampionamento. Quando una quantità sufficiente di campione è stata aspirata nella striscia, l'analisi si avvia automaticamente. <u>Grazie alla tecnologia Multi-Well™ della striscia il capillare di campionamento è coperto, a protezione di eventuali rischi biologici per l'operatore.</u>
Metodologia di misura	Elettrochimica con principio di misura GDH (glucosio deidrogenasi)
Tempo di misura	4 secondi
Intervallo di misura	10-600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L) calibrato su plasma
Segnalazione valori fuori intervallo	I valori inferiori a 10 mg/dL e superiori 600 mg/dL sono segnalati sul display rispettivamente dalla dicitura [LO] and [HI].
Stabilità	24 mesi dalla data di produzione 6 mesi dopo apertura del flacone
Conservazione	Temperatura ambiente
Calibrazione	La tecnologia delle strisce reattive consente di ottenere risultati accurati senza la necessità di effettuare correzioni sullo stato di calibrazione dello strumento basate sulle caratteristiche del processo produttivo subito da ogni singolo lotto di strisce. Non è pertanto necessaria alcuna operazione di codifica, né attraverso l'inserimento di un codice lotto dipendente, né attraverso l'utilizzo di un chip, eliminando così possibili fonti di errori analitici.

LA TECNOLOGIA MULTI-WELL™ DELLE STRISCE REATTIVE NOVAPRO GLUCOSIO

Le strisce reattive NovaPro grazie alla innovativa tecnologia **multipozzetto Multi-Well™** soddisfano i nuovi e più esigenti requisiti delle analisi ospedaliere di glucosio nel sangue.

Questa tecnologia offre un livello di accuratezza, precisione e sicurezza per i pazienti nei test in ambito ospedaliero che si avvicina alla qualità delle analisi effettuate nel laboratorio centrale.



NovaPro misura ed elimina le interferenze che compromettono la misura della glicemia.

NovaPro è in grado di eliminare:

- le interferenze da **Ematocrito**;
- le interferenze elettrochimiche quali il paracetamolo, l'acido urico e l'acido ascorbico (vitamina C);
- le interferenze da **Maltosio** e **Galattosio** (preparazioni di immunoglobulina);
- le interferenze da icodestrina (soluzioni per dialisi);
- le interferenze da **ossigeno**.

NovaPro misura la glicemia e corregge gli errori causati da livelli anomali di ematocrito.

Le strisce reattive di NovaPro misurano e correggono i risultati glicemici di differenti livelli di ematocrito. Uno dei tre pozzetti misura l'ematocrito.

NovaPro elimina gli errori causati da interferenze da maltosio, galattosio e icodestrina.

Oltre a misurare ed eliminare tipiche interferenze elettrochimiche date da sostanze quali il paracetamolo, l'acido ascorbico e l'acido urico, la tecnologia NovaPro Multi-Well™ elimina anche le interferenze causate da **maltosio**, **galattosio** o **icodestrina**.

Risultati glicemici elevati e non accurati causati da queste interferenze possono portare a dosaggi erroneamente elevati di insulina e a livelli pericolosi di ipoglicemia.

NovaPro assicura l'accuratezza e la sicurezza del paziente anche in presenza di queste sostanze.

NovaPro misura e corregge errori causati da interferenze elettrochimiche.

Nel sangue dei pazienti ospedalizzati possono essere presenti sostanze interferenti che causano risultati glicemici errati.

Le **interferenze elettrochimiche** comprendono il paracetamolo (acetaminofene), l'acido ascorbico (vitamina C), l'acido urico e la bilirubina.

NovaPro previene gli errori causati da queste interferenze elettrochimiche presenti nel campione misurandole e correggendone gli effetti.

La tecnologia NovaPro Multi-Well™ si avvale di un ulteriore pozzetto per test di interferenza brevettato per misurare le interferenze elettrochimiche.

Questo pozzetto contiene un **sensore elettrochimico** e non un enzima di conversione del glucosio, pertanto misura tutte le interferenze elettrochimiche nel campione e non il glucosio.

Il pozzetto tradizionale contiene l'enzima di conversione del glucosio, consentendo la misurazione della glicemia e anche le interferenze elettrochimiche.

Sottraendo le interferenze elettrochimiche dalla misurazione della glicemia, gli errori causati da eventuali interferenze elettrochimiche nel campione vengono evitati.

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)

NovaPro elimina le interferenze di ossigeno.

L'ossigeno causa interferenza nelle strisce reattive con l'enzima *glucosio ossidasi*.

I livelli di ossigeno di un campione di sangue possono variare notevolmente a seconda dello stato del paziente e del sito di prelievo del campione (*capillare, arterioso o venoso*).

I pazienti affetti da problemi respiratori possono avere bassi livelli di ossigeno mentre i pazienti in ossigenoterapia possono avere livelli elevati.

Il sangue di campioni venosi, arteriosi e capillari hanno tutti livelli di ossigeno diversi.

Le strisce reattive che usano l'enzima glucosio ossidasi possono produrre risultati non accurati da campioni con livelli di ossigeno anomali. La glucosio ossidasi reagisce con il glucosio, creando una piccola corrente elettrica proporzionale allo stesso. L'ossigeno disciolto nel campione interferirà con questa reazione.

Un basso contenuto di ossigeno (presente nel sangue venoso) produce risultati inaccuratamente elevati, mentre un contenuto elevato (presente nei pazienti in ossigenoterapia) porta a risultati inaccuratamente bassi.

La tecnologia NovaPro Multi-Well™ con principio di misura GDH (Glucosio Deidrogenasi) annulla le interferenze dovute all'Ossigeno e produce risultati glicemici accurati indipendentemente dal livello di ossigeno del campione, dal tipo di campione o dal sito di prelievo del campione.

CONFORMITA' E DIRETTIVE APPLICABILI

Certificazioni e conformità:

Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nova Biomedical è certificata secondo i regolamenti del sistema di qualità EN ISO 13485:2016; EN 61010-1:2010; EN 61010-2:101:2017; EN 50581:2012; EN ISO 15197:2015; EN 61000-4-2:2008; EN 61000-4-3:2006

DATI IDENTIFICATIVI STRISCE REATTIVE NOVAPRO GLUCOSIO

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO
53881	Strisce reattive NovaPro Glucosio, confezione da 100 pz (2 flaconi da 50 strisce)	W0101060101	1310208/R