

# SCHEDA TECNICA

## Soluzione di Controllo Qualità NovaPro Glucosio / $\beta$ -Chetoni

**NovaPro**  
GLU/KET

**NOVA BIOMEDICAL**

<b>Nome commerciale</b>	<i>Soluzione di Controllo Qualità NovaPro Glucosio/<math>\beta</math>-Chetoni</i>	
<b>Codice</b>	52331 (Liv 1) 52332 (Liv 2) 52333 (Liv 3)	
<b>Ditta produttrice</b>	NOVA BIOMEDICAL, Waltham, MA 02454-9141 USA	
<b>Ditta fornitrice</b>	NOVA BIOMEDICAL ITALIA SRL 20045 LAINATE (MI), Via Como 19 Tel. +39 0287070041 Fax +39 0287071482 email: <a href="mailto:it-info@novabio.com">it-info@novabio.com</a> <a href="http://www.novabiomedical.com">www.novabiomedical.com</a>	
<b>Contenuto confezione</b>	Ogni confezione di Soluzione di Controllo contiene 1 flacone da 4 mL di soluzione ed un foglietto illustrativo	
		

### UTILIZZO PREVISTO

La soluzione di controllo NovaPro Glucosio /  $\beta$ -chetoni viene usata per verificare che il sistema NovaPro, meter e strisce reattive, funzioni correttamente.

## PRINCIPALI CARATTERISTICHE DELLA SOLUZIONE DI CONTROLLO QUALITÀ NOVAPRO GLUCOSIO / $\beta$ -CHETONI

Il controllo di qualità è in fase liquida, su tre livelli: concentrazione di glucosio/ $\beta$ -chetoni bassa (Liv 1), normale (Liv 2) e alta (Liv 3), costituito da materiale a concentrazione nota. La stabilità delle strisce reattive al variare del lotto consente di effettuare le procedure di controllo di qualità secondo i criteri standardizzati nel laboratorio di analisi: **i limiti di accettabilità sono riportati sui flaconi del materiale di controllo.**

### Manipolazione e Stoccaggio

Mantenere sempre ben chiusi i flaconi. Conservare le soluzioni a temperatura compresa tra 15° e 30°.

### Scadenza

La data di scadenza è stampata sui flaconi. Una volta aperto un flacone, la soluzione di controllo rimane stabile, se conservata come indicato, fino ad un massimo di 3 mesi o fino alla scadenza, a seconda di quale delle due opzioni si verifica per prima.

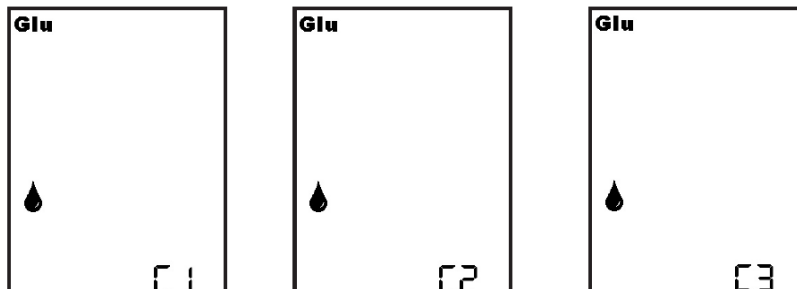
### Quando eseguire l'analisi con la soluzione di controllo Glucosio/ $\beta$ -chetoni

- Come previsto dalle prassi per il controllo della qualità dell'ente di appartenenza o in base alla normativa locale;
- Se è stato ripetuto un test del paziente ed i risultati del campione ematico sono ancora inferiori o superiori al previsto;
- Se vi sono altre indicazioni che il sistema non funziona come dovrebbe;
- Ogni qual volta sia identificato un problema (stoccaggio, operatore, strumento) o quando l'accuratezza del lettore potrebbe essere stata influenzata da manipolazione errata (ad esempio, facendolo cadere).

### Come eseguire l'analisi con la soluzione di controllo Glucosio e dei $\beta$ -chetoni

Prima di eseguire l'analisi, per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso del Sistema NovaPro. Prodotti necessari per l'analisi: lettore NovaPro, strisce reattive per la misurazione di glucosio e  $\beta$ -chetoni e soluzioni di controllo glucosio / $\beta$ -chetoni.

1. Introdurre una striscia reattiva di glucosio o di  $\beta$ -chetoni nel lettore. Verificare che tutti i segmenti dello schermo siano visualizzati (se la visualizzazione è incompleta, non utilizzare il misuratore per l'analisi diagnostica): quindi, lampeggerà 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 o C3.



3. Toccare con l'estremità della striscia reattiva una goccia di soluzione di controllo finché la striscia non si riempie completamente e il lettore non emette un bip.

4. I risultati del test del controllo di qualità del glucosio si visualizzano sul display in 4 secondi, quelli dei  $\beta$ -chetoni in 10 secondi.
5. Quando i risultati sono pronti, il misuratore emette un bip prolungato. Se i risultati non rientrano nel range previsto per la striscia reattiva, il misuratore emette 3 bip corti.
6. Rimuovere manualmente la striscia reattiva oppure premere il pulsante di espulsione sul lato del misuratore per espellerla direttamente in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

#### Risultati attesi

La soluzione di controllo qualità NovaPro Glucosio /  $\beta$ -chetoni deve dare come risultato un valore che rientri nel range stampato all'esterno della confezione della soluzione. Se il risultato non rientra nel range, è probabile che il lettore e/o la striscia reattiva siano difettosi, oppure:

- E' possibile che non si stia eseguendo correttamente l'analisi. Riprovare accertandosi di aver eseguito attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere contaminata. Controllare la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo. La soluzione di controllo scade dopo 3 mesi dall'apertura. Accertarsi che il flacone sia sempre chiuso quando non in uso.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sul flacone delle strisce reattive.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata. Ripetere l'analisi con un'altra striscia reattiva.
- Il lettore NovaPro potrebbe essere difettoso.

### SOLUZIONE DI LINEARITA'

Disponibile anche la Soluzione di Linearità. Il controllo di linearità è in fase liquida, su cinque livelli, in modo da verificare l'affidabilità del dato analitico lungo l'intero range di linearità dichiarato: in questo modo è garantita la massima accuratezza del risultato anche nel caso di pazienti particolarmente patologici.

### 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 SOLUZIONI DI CONTROLLO QUALITA' E DI LINEARITA' NOVAPRO GLUCOSIO/ $\beta$ -CHETONI

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO
52331	Soluzione Controllo Qualità Glu/Ket, Liv. 1 (1 flacone da 4mL)	W0101060108	1310227/R
52332	Soluzione Controllo Qualità Glu/Ket, Liv. 2 (1 flacone da 4 mL)	W0101060108	1310239/R
52333	Soluzione Controllo Qualità Glu/Ket, Liv. 3 (1 flacone da 4 mL)	W0101060108	1310241/R
52334	Soluzione di Linearità Glu/Ket, 5 livelli (1 flacone per livello)	W0101060108	1310282/R

REV. 1 – 7.2020