

SCHEDA TECNICA

Sistema per la determinazione della Creatinina mediante strisce reattive

Nova Max Pro™ per Creatinina ed eGFR

PRODUTTORE	NOVA BIOMEDICAL - WALTHAM, MA, U.S.A	
FORNITORE	NOVA BIOMEDICAL ITALIA S.r.l. Via Como, 19 - 20045 Lainate (MI) Tel. + 39 02 87070041 Fax +39 02 87071482 Email it-info@novabio.com Website www.novabiomedical.com	

UTILIZZO PREVISTO

Il sistema di analisi *Nova Max Pro per Creatinina ed eGFR* è pensato per l'uso diagnostico in vitro per la misurazione quantitativa della creatinina in sangue intero capillare, da digitopuntura, a fini di screening della salute dei reni in soggetti asintomatici con potenziali disturbi renali, quali la nefropatia cronica (CKD) e l'insufficienza renale acuta (AKI), mediante il calcolo del tasso presunto di filtrazione glomerulare (eGFR).

È indicato per l'uso multi-paziente per analisi decentrate/al point-of-care e in altri contesti sanitari professionali.

TECNOLOGIA e PRINCIPIO DI MISURA

Metodologia del test della creatinina: enzimatica, amperometrica.

La misurazione della creatinina è effettuata secondo le seguenti reazioni:

CREATININA + ENZIMI (FORMA OSSIDATA) → H₂O₂

H₂O₂ + FERROCYANIDE + (ENZIMI) → + FERRICYANIDE + H₂O

FERRICYANIDE + (e-) (elettrodo) → FERROCYANIDE

Il ferricyanide è successivamente ossidato dall'elettrodo attivo e produce una corrente misurabile, di intensità proporzionale alla concentrazione di creatinina nel campione.

RANGE OPERATIVI

Temperatura: 15°C – 40 °C

Altitudine: fino a 3658 metri

Umidità: dal 10% al 90% di umidità relativa

RANGE di MISURA

Creatinina: 0,30 – 7,00 mg/dL

eGFR: 15 - >90 mL/min/1,73m²

DURATA DELLA DETERMINAZIONE

30 secondi

CAMPIONE

- L'analisi è effettuata su campioni di sangue intero
- Il volume di campione richiesto è di 1,2 µl
- I risultati forniti sono calibrati su plasma

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. Grazie alla configurazione multistrato della striscia, il capillare di campionamento è coperto, a protezione di eventuali rischi biologici per l'operatore.

Il sistema prevede un tasto per l'espulsione automatica della striscia a fine analisi.

INDIPENDENZA DA SOSTANZE INTERFERENTI

È stato condotto uno studio volto a esaminare la misurazione della creatinina e dell'eGFR con il sistema di analisi *Max Pro per creatinina ed eGFR*. Sono state testate le seguenti sostanze, ed è stato determinato che non causano interferenza clinica.

Sostanze interferenti testate	Livello di concentrazione testato
Paracetamolo	20,0 mg/dL
Acido ascorbico	1,8 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Colesterolo	500 mg/dL
L-Cistina	15 mg/dL
L-Dopa	1 mg/dL
Dopamina	5 mg/dL
Glucosio	600 mg/dL
Ematocrito	dal 25% al 65%
Eparina	500 unità/dL
Ibuprofene	48 mg/dL
D(+)-Maltosio monoidrato	500 mg/dL
Metildopa	2 mg/dL
Salicilato	48 mg/dL
Tolazamide	25 mg/dL
Tolbutamide	25 mg/dL
Trigliceridi	750 mg/dL
Acido urico	20,0 mg/dL

STABILITÀ DELLA STRISCIA

- 12 mesi a temperatura controllata (2°- 8° C)

Una volta aperto il flacone, le strisce reattive sono stabili, se conservate a temperatura controllata, per un massimo di 90 giorni.

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo di qualità è in fase liquida, su due livelli (concentrazione di creatinina bassa e alta), effettuato con materiale a concentrazione nota. La stabilità delle strisce reattive al variare del lotto consente di effettuare le procedure di controllo di qualità secondo criteri standardizzati nel laboratorio di analisi: **i limiti di accettabilità sono riportati sulle boccette del materiale di controllo, non sui flaconi delle strisce.**

CONTROLLO DELLA LINEARITÀ

Il controllo di linearità è in fase liquida, su tre 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.

CALIBRAZIONE

La calibrazione è preimpostata al momento della fabbricazione dello strumento di misura: 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.

ALTRE INFORMAZIONI

- Il ridotto volume di campione, la rapidità di refertazione e la facilità di funzionamento permettono di eseguire con la massima praticità il controllo della funzionalità renale per l'immediata individuazione di gravi patologie
- L'alta stabilità e affidabilità della striscia permette la sua manipolazione senza compromettere in alcun modo l'attendibilità del dato fornito; la sua struttura a livelli consente di annullare il rischio biologico per l'operatore.
- Le strisce sono confezionate in scatole da 50 pezzi (due flaconi da 25 strisce l'uno).
- Il lettore utilizza una batteria ricaricabile ai polimeri di litio da 3,7 V, che garantisce una durata di 400 test.

DISPLAY

Ampio display LCD a colori, touch screen.

CAPACITÀ DI MEMORIZZAZIONE

Il lettore è dotato di una memoria interna capace di immagazzinare fino a 400 risultati, con data e ora. Il metodo di memorizzazione è di tipo FIFO (first in first out, il primo dato memorizzato è anche il primo ad essere sovrascritto a memoria esaurita).

ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

Il lettore si spegne automaticamente, per risparmiare la carica della batteria, dopo un tempo di inutilizzo di un minuto. Il lettore si accende eseguendo una delle seguenti operazioni:

- Premendo il tasto di accensione
- Automaticamente, inserendo una striscia reattiva nel lettore

Al momento dell'accensione, il lettore esegue automaticamente una verifica dello stato strumentale.

DIMENSIONI e PESO

DIMENSIONI 95,25 x 61,98 x 18,80 mm (h x l x p)

PESO 90 g

CERTIFICAZIONI e NORMATIVE

Nova Biomedical è certificata ISO 9001-2008 (EN ISO 13485:2012). I prodotti Nova Biomedical possiedono il marchio CE e rispondono alla Direttiva Europea IVDR 2017/746 (prodotti per la diagnostica in vitro).

Gli strumenti sono conformi agli standard CSA, TÜV, CE secondo EN 55011:2009 +A1:2010, EN 61010-1-2010/AMD1: 2019, EN 61010-2-101:2017, EN 61326-2-6:2013, EN ISO 14971:2019.

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO
64781	Lettore Nova Max Pro™ Creat/eGFR	W0201069099	In fase di registrazione
63983	Strisce reattive Nova Max Pro™ Creatinine (conf. 50 pz)	W01010699	2472721/R
63941	CQ - Livello 1	W0101059099	In fase di registrazione
63942	CQ - Livello 2	W0101059099	In fase di registrazione
63946	Kit Linearità Nova Max Pro™ Creatinine - 3 livelli	W0101059099	In fase di registrazione
64781	Lettore Nova Max Pro™ Creat/eGFR (Kit + Case)	ND	ND