



IVD

CE

nova Max Pro™ CREAT
eGFR

**Creatinine and eGFR Meter System
Quick Reference Guide**

nova[®]
biomedical

Quick Reference Guide	1
Kurzanleitung	17
Οδηγός γρήγορης αναφοράς	33
Guia de referencia rapida	49
Guide de référence rapide	65
Guida rapida	81
Korte handleiding	97
Guia rápido de referências	113
Gyors referencia kézikönyv	129



Refer to the Nova Max Pro™ Creatinine and eGFR Meter System Instructions for Use Manual and Package Inserts for complete instructions for use, indications, precautions, and limitations of the system.

Intended Use

The Nova Max Pro Creatinine and eGFR Meter System is intended for in vitro diagnostic use for the quantitative measurement of creatinine in capillary whole blood obtained from the fingertip for screening of kidney health in asymptomatic persons with potential kidney disorders such as Chronic Kidney Disease (CKD) and Acute Kidney Injury (AKI) by calculating Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR). It is intended for multiple patient use in Near-Patient/Point of Care and professional healthcare settings. The system should only be used with the Nova Max Pro Creat eGFR Creatinine Test Strips and Nova Max Pro Creat eGFR Creatinine Control Solutions and with single-use, auto-disabling lancing devices. It is not intended to diagnose a specific kidney disease or condition. The system should not be used to alter kidney disease treatment by changing any medication schedule or dosage unless specifically instructed by a healthcare professional.

WARNING: Blood samples and blood products are potential sources of hepatitis and other infectious agents. Handle all blood products with care. Wear gloves when performing measurements on another person. Items that are used to measure Creat and eGFR, i.e., Test Strips, lancets, and alcohol swabs, must be disposed of in accordance with local regulations to avoid risk to anyone.

Limitations

The Nova Max Pro Creat eGFR Creatinine Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- Blood – Use only capillary whole blood. Do not use serum or plasma.
- Do not use the Nova Max Pro Creatinine and eGFR Meter System for testing neonates.
- Test results are best obtained when used within an operating relative humidity of 10% to 90% (non-condensing) and an operating temperature range from 15 to 40°C. Testing outside this range may cause inaccurate results.
- Altitude – There is no effect of altitudes up to 12,000 feet (3658 meters) above sea level.

General Safety

Personnel operating this Meter must be proficient in the operating and maintenance procedures of the Meter, the following safety procedures must be followed.

1. Read the safety and operating instructions before operating the Meter.
2. Retain the safety and operating instructions for future reference.
3. Observe all warnings on the Meter and in the operating instructions.
4. Follow all operating and use instructions.

Testing a Blood Sample

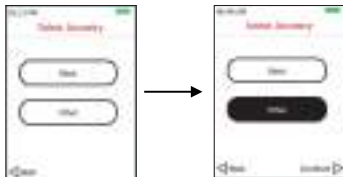
1. From the Home screen, press Run Blood Test.
2. The Enter Patient ID screen displays. You can enter the ID by number only.



3. Enter Patient ID allows the patient's ID to be stored with their data.
4. Press the Continue button to display the Enter Patient Age screen. Enter the patient's age for this test from 18-120 years.
5. Press the Continue button to display the Select Gender screen: press Male or Female.



6. Press the Continue button to display the Select Ancestry screen: press Black or Other.



NOTE: The select Ancestry screen is only displayed if the meter is set to report eGFR results using the CKD EPI (2009) equation.

7. Press the Continue button to display the Insert Strip screen. The meter waits for you to insert a strip. Once the test strip is inserted the meter transitions to the Apply Sample screen.

8. Wash patient's hand with water then dry thoroughly. Alternatively, use alcohol pads to clean area; dry thoroughly after cleaning.
9. Holding hand downward, massage finger with thumb toward the tip to stimulate blood flow.
10. Use a single-use, disposable safety Lancet to puncture the finger. To reduce the risk of pre-analytical error, facilities should consider using a 21-gauge lancet when collecting capillary samples..
11. Squeeze the finger to form a drop of blood. Wipe away the first drop of blood then squeeze the finger again to form a second drop of blood.



12. Touch the end of the Test Strip to the fresh blood drop until the Test Strip fills and the on-screen countdown timer begins. (Beeper sounds if enabled.)
13. A countdown on the screen appears while the test is in progress. The eGFR and Creat results are available on-screen in 30 seconds.
14. The Result Screen displays the eGFR and Creat results. At this point, the test is finished. To save the result to memory, press the Accept button. To delete the result, press the Reject button. The result can be viewed later in the Result screens. You can also click on the personal settings icon  which shows their settings for eGFR. Once you press Reject or Accept, the meter displays the Home screen.
15. The result is automatically stored in memory.



16. Wash your hands thoroughly with soap and water after handling the Meter, Lancet, or Test Strips.

NOTE: Do not press the Test Strip directly against the skin. Touch the Test Strip gently to the blood drop.

NOTE: Discard used Lancets and Test Strips in a puncture-proof container such as a biohazard container.

Red <30 mL/min/1.73m²	Orange 30-44 mL/min/1.73m²	Yellow 45-59 mL/min/1.73m²	Green 60-90 mL/min/1.73m²
---	---	---	--

NOTE: The eGFR number indicates how well the kidneys are functioning. As kidney disease progresses, eGFR goes down.

Testing a Control Solution

NOTE: Read the package insert sheets for Nova Max Pro Creat eGFR Control Solution for complete instructions, indications, precautions, and limitations of the system.

1. From the Home screen, press Run QC Test. The Select QC screen displays. Select Run QC 1, Run QC 2, or QC 3.
2. Once the QC test is selected, the Insert Test Strip screen displays. Insert a test strip.
3. The Add QC 1, QC 2, or QC 3 screen displays. Add the QC solution as shown on the display to the strip.



4. A countdown timer showing the time remaining until test results will be ready is displayed. Once the countdown reaches 0, the meter displays the QC Results screen.
5. The QC Result Screen displays the QC test result. Press the Home button to return to the Home screen. QC results can be recalled if desired from the QC History screen.



NOTE: *If the strip is removed before the test starts or is not used for over 2 minutes, the screen will go blank.*

NOTE: *A quick beep sounds when sufficient Control Solution has been added to the Test Strip.*

NOTE: *Nova Max Pro Creat eGFR Control Solution test results are available on-screen in 30 seconds.*

Out-of-range results may be caused by the following:

- 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. The 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 Max Pro Creat eGFR Meter may not be working properly.
- Acceptable quality control ranges may differ at your institution from the ranges reported by Nova Biomedical. Follow your institution's guidelines for quality control results.

NOTE: *If the Control Solution test result is outside the range (is either higher or lower), the Meter and Test Strip may not be working as a system. Repeat the process using a new Test Strip. Do not use the Meter until test results fall within the appropriate range. If the problem continues, call Customer Service.*

Cleaning and Disinfecting the Meter

WARNING: *Cleaning is not the same as disinfecting. Cleaning means removing protein or other contaminants from the surface. Disinfecting means to kill or prevent the growth of disease-carrying microorganisms.*

The Nova Pro Creat eGFR Meter should be cleaned and disinfected weekly over the intended use-life of the Meter. The cleaning and the disinfecting procedure was validated a total of 10,950 times by Nova Biomedical. The validation testing corresponded to cleaning and disinfecting 10 times a day for 3 years.

Meter Cleaning and Disinfection Procedure

The Nova Pro Creat eGFR Meter should be cleaned and disinfected for each patient use to minimize the risk of transmission of blood-borne pathogens between the patient and HealthCare Professionals.

HealthCare Professionals and others should follow Good Laboratory Practice guidelines and these important safety instructions. HealthCare Professionals should ensure that they are wearing protective gloves when disinfecting the meter and should wash their hands thoroughly with soap and water after handling the meter

NOTE: Nova recommends cleaning and disinfecting the Meter with the following EPA Registered products - Clorox® Germicidal Wipes, EPA Registration #67619-12. Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, EPA Registration #9480-4. These products are widely available at numerous retail and wholesale providers .

NOTE: Cleaning and disinfection may in rare cases damage the device(s). Meter damage may include plastic housing cracks, cloudiness, or frosting of the display, legibility or response issues with the keypad, or battery compartment fluid leakage. Signs of Meter performance deterioration may include failure to recover proper control results or the inability to perform a blood test. If you observe damage due to cleaning and disinfecting, please stop using the Meter and contact Customer Service.

Cleaning and Disinfecting the Meter

NOTE: *To properly clean and disinfect the Meter, steps 1 to 5 should be performed together before testing on each patient.*

1. Clean the Meter.

- Wipe the external surface of the Meter thoroughly with a fresh Germicidal Wipe.
- Discard the used wipe per Step 4.

2. Disinfect the Meter.

- Remove another fresh Germicidal Wipe from the canister. Thoroughly wipe the top, bottom, left, and right sides of the Meter avoiding the Test Strip port by wiping the surface a minimum of 3 times horizontally followed by 3 times vertically.



3. Observe surface contact time.

- Ensure the Meter surface stays wet **for the recommended time** and is allowed to air dry for an additional **1 minute** (1 minute for Clorox Germicidal Wipes or 2 minutes for Super Sani-Cloths).



NOTE: *If you must rewet the surface of the Meter, use a new, fresh wipe.*

4. Dispose of wipes

- Dispose of the used germicidal wipes in a standard waste container.



5. Wash and sanitize hands.

- Wash your hands thoroughly with soap



Error Codes

E2 Operating Temperature Error: Error means no blood test result. Move the meter to an area where the temperature is acceptable (59°F to 104°F or 15°C to 40°C), allow meter to adjust to the temperature. Repeat the test.

E3 Used Strip Error: Test strip is defective or used. Repeat the test with a new test strip. If the error persists, perform the test using an alternate test strip vial or alternate method.

E4 Short Sample Error: An insufficient sample (control or blood) has been placed on the test strip. Repeat the test with a new test strip. If the error persists, perform the test using an alternate test strip vial or alternate method.

Technical Assistance

For technical assistance inside of the U.S., call Nova Biomedical Technical Services at

Phone.: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

For technical assistance outside of the U.S., call your local Nova subsidiary or authorized distributor.



Vollständige Gebrauchsanweisungen, Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen des Systems finden Sie im Bedienungshandbuch für das Nova Max Pro™ Kreatinin- und eGFR-Messsystem und in der Packungsbeilage.

Verwendungszweck

Das Nova Max Pro Kreatinin- und eGFR-Messsystem ist für die In-vitro-Diagnose zur quantitativen Messung von Kreatinin in kapillarem Vollblut bestimmt, das aus der Fingerkuppe entnommen wird, und dient dem Screening der Nierengesundheit bei asymptomatischen Personen mit potenziellen Nierenerkrankungen wie chronischer Nierenerkrankung (CKD) und akuter Nierenschädigung (AKI) durch Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR). Es ist für die Verwendung an mehreren Patienten in einem patientennahen/Point-of-Care- und professionellen klinischen Umfeld konzipiert. Das System sollte nur mit den Nova Max Pro Creat eGFR-Kreatinin-Teststreifen und Nova Max Pro Creat eGFR-Kreatinin-Kontrolllösungen sowie mit automatisch deaktivierenden Einweg-Lanzetten verwendet werden. Es ist nicht zur Diagnose einer speziellen Nierenerkrankung oder eines speziellen Zustands bestimmt. Das System sollte nicht verwendet werden, um die Behandlung von Nierenerkrankungen durch Anpassung des Medikamentenplans oder der Dosierung zu ändern, es sei denn, es liegt eine spezielle Anweisung eines Arztes vor.

WARNUNG: Blutproben und -produkte sind potenzielle Quellen für Hepatitis und andere Infektionserreger. Alle Blutprodukte sind mit Vorsicht zu behandeln. Wenn Messungen an einer anderen Person vorgenommen werden, müssen Handschuhe getragen werden. Gegenstände, die zur Messung von Creat und eGFR verwendet werden, d. h. Teststreifen, Lanzetten und Alkoholtupfer,

müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, um eine Gefährdung von Personen zu vermeiden.

Einschränkungen

Die Nova Max Pro Creat eGFR Kreatinin-Teststreifen liefern genaue Ergebnisse, wenn die folgenden Einschränkungen beachtet werden:

- Blut – Nur kapillares Vollblut verwenden. Kein Serum oder Plasma verwenden.
- Das Nova Max Pro Kreatinin- und eGFR-Messsystem nicht für Tests an Neugeborenen verwenden.
- Die besten Testergebnisse werden bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 % (nicht kondensierend) und einer Betriebstemperatur zwischen 15 und 40 °C erzielt. Tests außerhalb dieses Bereichs können ungenaue Ergebnisse liefern.
- Höhe über dem Meeresspiegel – Bis zu 3658 Meter über dem Meeresspiegel hat die Höhe keinen Einfluss auf die Messwerte.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Das Personal, das dieses Messgerät bedient, muss mit den Betriebs- und Wartungsverfahren des Messgeräts vertraut sein und die folgenden Sicherheitsverfahren befolgen.

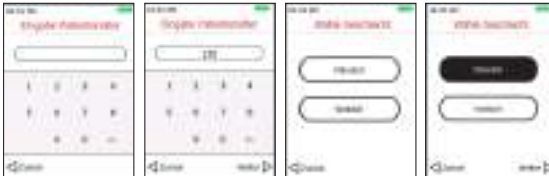
1. Vor der Inbetriebnahme des Messgeräts die Sicherheitshinweise und Bedienungsanleitung lesen.
2. Die Sicherheitshinweise und Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
3. Alle Warnhinweise auf dem Messgerät und in der Bedienungsanleitung beachten.
4. Alle Bedienungs- und Verwendungshinweise befolgen.

Testen einer Blutprobe

1. Drücken Sie auf dem Startbildschirm auf „Patiententest“.
2. Der Bildschirm „Eingabe Patienten ID“ wird angezeigt. Die ID kann nur als Zahl eingegeben werden.



3. Über den Bildschirm „Eingabe Patienten ID“ kann die ID-Nummer des Patienten zusammen mit den Patientendaten gespeichert werden.
4. Drücken Sie auf „Weiter“, um den Bildschirm „Eingabe Patientenalter“ anzuzeigen. Geben Sie das Alter des Patienten für diesen Test im Bereich von 18–120 Jahre ein.
5. Drücken Sie auf „Weiter“, um den Bildschirm „Wähle Geschlecht“ anzuzeigen: Drücken Sie auf „Männlich“ oder „Weiblich“.



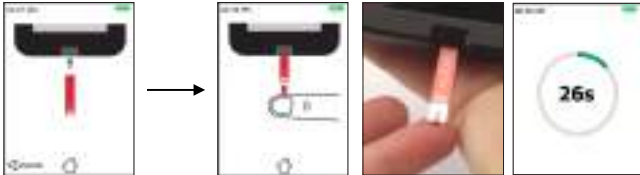
6. Drücken Sie auf „Weiter“, um den Bildschirm „Wähle Abstammung“ anzuzeigen: Drücken Sie auf „Schwarz“ oder „Andere“.



HINWEIS: Der Bildschirm „Wähle Abstammung“ wird nur angezeigt, wenn das Messgerät zur Ausgabe von eGFR-Ergebnissen mittels der CKD EPI (2009) Gleichung eingerichtet wurde.

7. Drücken Sie auf „Weiter“, um den Bildschirm „Teststreifen einlegen“ anzuzeigen. Das Messgerät wartet darauf, dass Sie einen Streifen einlegen. Wenn der Teststreifen eingelegt wurde, wechselt das Messgerät zum Bildschirm „Probe auftragen“.
8. Waschen Sie die Hand des Patienten mit Wasser und trocknen Sie sie vollständig. Alternativ kann auch ein Alkoholtupfer zur Reinigung des Bereichs verwendet werden. Trocknen Sie den Bereich nach der Reinigung vollständig.
9. Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger mit dem Daumen in Richtung Fingerspitze, um den Blutfluss anzuregen.
10. Verwenden Sie eine Einweg-Sicherheitslanzette, um in den Finger zu stechen. Um das Risiko eines präanalytischen Fehlers zu verringern, sollten Einrichtungen bei der Entnahme von Kapillarproben die Verwendung einer 21-Gauge-Lanzette in Betracht ziehen.

11. Drücken Sie den Finger, um einen Blutstropfen zu bilden. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und drücken Sie den Finger erneut, um einen zweiten Blutstropfen zu bilden.



12. Berühren Sie den frischen Blutstropfen mit dem Ende des Teststreifens, bis der Teststreifen gefüllt ist und der Countdown-Timer auf dem Display gestartet wird. (Wenn aktiviert, ist ein Signalton hörbar.)
13. Auf dem Display erscheint ein Countdown-Timer, während der Test verarbeitet wird. Die eGFR- und Kreatininergebnisse erscheinen in 30 Sekunden auf dem Display.
14. Der Bildschirm „Ergebnis“ zeigt die eGFR- und Kreatininergebnisse an. Zu diesem Zeitpunkt ist der Test beendet. Um das Ergebnis zu speichern, drücken Sie auf „Accept“ (Akzeptieren). Um das Ergebnis zu löschen, drücken Sie auf „Reject“

(Ablehnen). Das Ergebnis kann später über den Bildschirm „Ergebnis“ aufgerufen werden. Sie können auch auf das Symbol für persönliche Einstellungen klicken, das die Einstellungen für eGFR anzeigt. Nachdem Sie entweder „Reject“ (Ablehnen) oder „Accept“ (Akzeptieren) gedrückt haben, zeigt das Messgerät den Startbildschirm an.

15. Das Ergebnis wird automatisch gespeichert.



16. Nach Handhabung des Messgeräts, der Lanzetten oder der Teststreifen waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

HINWEIS: Drücken Sie die Teststreifen nicht direkt auf die Haut. Berühren Sie den Blutstropfen vorsichtig mit dem Teststreifen.

HINWEIS: Entsorgen Sie verwendete Lanzetten und Teststreifen in einem durchstichsicheren Behälter wie einen Behälter für biogefährliche Abfälle.

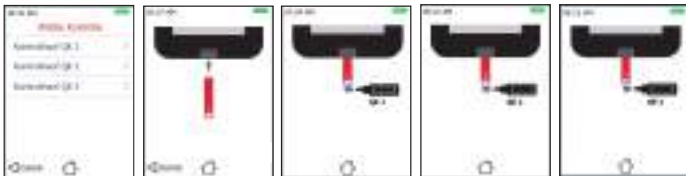
Rot <30 ml/min/1,73 m²	Orange 30–44 ml/min/1,73 m²	Gelb 45–59 ml/min/1,73 m²	Grün 60–90 ml/min/1,73 m²
--	--	--	--

HINWEIS: Der eGFR-Wert zeigt an, wie gut die Nierenfunktion ist. Mit Fortschreiten der Nierenerkrankung wird der eGFR-Wert kleiner.

Testen einer Kontrolllösung

HINWEIS: Lesen Sie die Packungsbeilage der Nova Max Pro Creat eGFR-Kontrolllösung für vollständige Anweisungen, Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen des Systems.

1. Drücken Sie auf dem Startbildschirm auf „Kontrolllauf QK“. Der Bildschirm „Wähle Kontrolle“ wird angezeigt. Wählen Sie „Kontrolllauf QK 1“, „Kontrolllauf QK 2“ oder „Kontrolllauf QK 3“..
2. Wenn die QK ausgewählt wurde, wird der Bildschirm „Teststreifen einlegen“ angezeigt. Legen Sie einen Teststreifen ein.
3. Der Bildschirm „QK 1, QK 2 oder QK 3 hinzufügen“ wird angezeigt. Tragen Sie die QK-Lösung, wie auf dem Display gezeigt, auf den Teststreifen auf.



4. Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit bis zur Ausgabe der Testergebnisse. Wenn der Countdown 0 erreicht hat, wird auf dem Messgerät der Bildschirm „QK-Ergebnis“ angezeigt.

5. Der Bildschirm „QK-Ergebnis“ zeigt die QK-Testergebnisse an. Drücken Sie die Home-Schaltfläche, um zum Startbildschirm zurückzukehren. QK-Ergebnisse können nach Bedarf über den Bildschirm „QC History“ (QK-Historie) aufgerufen werden.



HINWEIS: Wenn der Streifen vor Testbeginn herausgenommen wird oder für länger als 2 Minuten nicht verwendet wird, erlischt das Display.

HINWEIS: Wenn genügend Kontrolllösung auf den Teststreifen aufgetragen wurde, wird ein kurzer Signalton ausgegeben.

HINWEIS: Die Testergebnisse der Nova Max Pro Creat eGFR-Kontrolllösung werden in 30 Sekunden auf dem Display angezeigt.

Ergebnisse außerhalb des Zielbereichs können folgende Ursachen haben:

- Eventuell wurde der Test nicht vorschriftsmäßig durchgeführt. Den Test wiederholen und dabei die Anweisungen genau befolgen.
- Die Kontrolllösung ist eventuell abgelaufen oder verunreinigt. Das Verfallsdatum auf dem Kontrolllösungsfläschchen überprüfen. Die Kontrolllösung ist nach dem Öffnen nur 3 Monate lang haltbar. Darauf achten, dass die Fläschchen mit der Kontrolllösung während der Lagerung verschlossen sind.
- Der Teststreifen ist evtl. abgelaufen. Das Verfallsdatum auf dem Teststreifenbehälter überprüfen.
- Der Teststreifen wurde evtl. beschädigt. Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.
- Das Nova Max Pro Creat eGFR-Messgerät funktioniert eventuell nicht ordnungsgemäß.
- Die akzeptablen Qualitätskontrollbereiche in Ihrer Einrichtung können sich von den von Nova Biomedical angegebenen Bereichen unterscheiden. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für Qualitätskontrollergebnisse.

HINWEIS: Falls das Ergebnis des Kontrolllösungstests außerhalb des Bereichs liegt (entweder höher oder niedriger ist), funktionieren das Messgerät und die Teststreifen eventuell nicht zusammen als System. Den Test mit einem neuen Teststreifen

wiederholen. Das Messgerät darf erst dann verwendet werden, wenn die Testergebnisse in den ordnungsgemäßen Bereich fallen. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, den Kundendienst anrufen.

Reinigung und Desinfektion des Messgeräts

WARNUNG: *Reinigung ist nicht dasselbe wie Desinfektion. Reinigung umfasst das Entfernen von Proteinen und anderen Verunreinigungen von der Oberfläche. Desinfektion umfasst das Abtöten oder die Verhinderung des Wachstums von krankheitsübertragenden Mikroorganismen.*

Das Nova Pro Creat eGFR-Messgerät sollte während der beabsichtigten Nutzungsdauer wöchentlich gereinigt und desinfiziert werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde von Nova Biomedical insgesamt 10.950 Mal validiert. Bei den Validierungstests wurden die Reinigung und Desinfektion 3 Jahre lang 10 Mal täglich durchgeführt.

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für das Messgerät

Das Nova Pro Creat eGFR-Messgerät sollte vor jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zwischen dem Patienten und dem medizinischen Fachpersonal zu minimieren.

Medizinisches Fachpersonal und andere Personen sollten die Richtlinien einer guten Laborpraxis und diese wichtigen Sicherheitshinweise befolgen. Medizinisches Fachpersonal sollte sicherstellen, dass sie bei der Desinfektion des Messgeräts Schutzhandschuhe tragen und sich nach der Handhabung des Messgeräts gründlich die Hände mit Wasser und Seife waschen.

HINWEIS: Nova empfiehlt, das Messgerät mit den folgenden EPA-registrierten Produkten zu reinigen und zu desinfizieren: Clorox® keimtötende Wischtücher, EPA-Registrierungsnummer 67619-12. Super Sani-Cloth® keimtötende Wischtücher für den Einmalgebrauch, EPA-Registrierungsnummer 9480-4. Diese Produkte sind bei zahlreichen Anbietern im Einzel- und Großhandel erhältlich.

HINWEIS: In seltenen Fällen kann das Gerät durch Reinigung und Desinfektion beschädigt werden. Zu den Schäden am Messgerät können Risse im Kunststoffgehäuse, ein trübes oder vereistes Display, Probleme mit der Lesbarkeit oder Reaktion des Tastenfelds oder ein Eindringen von Flüssigkeit in das Batteriefach gehören. Wenn keine ordnungsgemäßen Kontrollergebnisse erzielt werden oder kein Bluttest durchgeführt werden kann, sind das Anzeichen für eine Verschlechterung der Messgeräteleistung. Wenn Sie eine Beschädigung aufgrund von Reinigungs- oder Desinfektionsmaßnahmen feststellen, verwenden Sie das Messgerät bitte nicht weiter und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Reinigung und Desinfektion des Messgeräts

HINWEIS: Um das Messgerät ordnungsgemäß zu reinigen und zu desinfizieren, sollten Schritte 1 bis 5 zusammen vor jedem Patiententest durchgeführt werden.

1. Reinigung des Messgeräts.

- Wischen Sie die Außenfläche des Messgeräts gründlich mit einem frischen keimtötenden Wischtuch ab.
- Entsorgen Sie das verwendete Wischtuch gemäß Schritt 4.

2. Desinfektion des Messgeräts.

- Entnehmen Sie ein weiteres frisches keimtötendes Wischtuch aus dem Behälter. Wischen Sie die obere, untere, linke und rechte Seite des Messgeräts gründlich ab, wobei Sie das Teststreifenfach aussparen. Wischen Sie die Oberflächen mindestens dreimal horizontal und anschließend dreimal vertikal ab.



3. Beachten der Oberflächenkontaktdauer.

- Achten Sie darauf, dass die Oberfläche des Messgeräts **für die empfohlene Zeitdauer** feucht bleibt und **eine zusätzliche Minute** lang lufttrocknen kann (1 Minute für Clorox keimtötende Wischtücher oder 2 Minuten für Super Sani-Cloths).



HINWEIS: Wenn Sie die Oberfläche des Messgeräts erneut befeuchten müssen, verwenden Sie ein neues frisches Wischtuch.

4. Entsorgen der Wischtücher.

- Entsorgen Sie die verwendeten keimtötenden Wischtücher in einem normalen Abfallbehälter.



5. Waschen und Desinfizieren der Hände.

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.



Fehlercodes

E2 Betriebstemperatur: Fehler bedeutet kein Bluttestergebnis. Bringen Sie das Messgerät in eine Umgebung mit akzeptabler Temperatur (15 °C bis 40 °C) und geben Sie dem Messgerät Zeit, sich zu akklimatisieren. Wiederholen Sie den Test.

E3 Verwendeter Streifen: Der Teststreifen ist defekt oder wurde bereits verwendet. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn der Fehler weiterhin auftritt,

führen Sie den Test mit einem Streifen aus einem anderen Teststreifenbehälter oder mit einer alternativen Methode durch.

E4 Mangelhafte Probe: Eine unzureichende Probenmenge (Kontrolllösung oder Blut) wurde auf den Teststreifen aufgetragen. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, führen Sie den Test mit einem Streifen aus einem anderen Teststreifenbehälter oder mit einer alternativen Methode durch.

Technische Unterstützung

Technische Unterstützung innerhalb der USA erhalten Sie von Nova Biomedical Technical Services unter

Telefon: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

Fax: 1-781-894-0585 Internet: www.novabiomedical.com

Technische Unterstützung außerhalb der USA erhalten Sie von Ihrer örtlichen Nova Niederlassung oder Ihrem autorisierten Vertragshändler.



Για πλήρεις οδηγίες χρήσης, ενδείξεις, προφυλάξεις και περιορισμούς του συστήματος, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος μέτρησης κρεατινίνης και eGFR Nova Max Pro™.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το σύστημα μετρητή κρεατινίνης και eGFR Nova Max Pro προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* για την ποσοτική μέτρηση της κρεατινίνης σε ολικό τριχοειδικό αίμα, που λαμβάνεται από το άκρο του δακτύλου, για προληπτικό έλεγχο της κατάστασης των νεφρών σε ασυμπτωματικά άτομα με ενδεχόμενες διαταραχές των νεφρών, όπως η χρόνια νεφρική νόσος (ΧΝΝ) και η οξεία νεφρική ανεπάρκεια (ΟΝΑ) υπολογίζοντας τον εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR). Προορίζεται για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε χώρους περίθαλψης και σε επαγγελματικά κέντρα υγειονομικής περίθαλψης. Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις ταινίες εξέτασης κρεατινίνης και eGFR Nova Max Pro Creat eGFR, τα διαλύματα ελέγχου κρεατινίνης Nova Max Pro Creat eGFR και τα αναλώσιμα στυλό λήψης αίματος αυτόματης απενεργοποίησης. Δεν προορίζεται για τη διάγνωση κάποιας συγκεκριμένης νεφρικής νόσου ή πάθησης. Το σύστημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την τροποποίηση της θεραπείας νεφρικής νόσου αλλάζοντας οποιοδήποτε φαρμακευτικό πρόγραμμα ή δοσολογία, εκτός εάν έχει δοθεί σχετική οδηγία από επαγγελματία της υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα παράγωγα και τα δείγματα αίματος αποτελούν πιθανές πηγές ηπατίτιδας και άλλων μολυσματικών παραγόντων. Χειριστείτε όλα τα παράγωγα αίματος με προσοχή.

Φοράτε γάντια όταν εκτελείτε μετρήσεις σε άλλο άτομο. Τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της κρεατινίνης και του eGFR, δηλαδή οι ταινίες εξέτασης, τα συλόμενα λήψης δείγματος και τα επιθέματα με αλκοόλη, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την αποφυγή κινδύνου.

Περιορισμοί

Οι ταινίες εξέτασης κρεατινίνης και eGFR Nova Max Pro Creat eGFR δίνουν ακριβή αποτελέσματα, όταν τηρούνται οι παρακάτω περιορισμοί:

- Αίμα – Χρησιμοποιήστε μόνο ολικό τριχοειδικό αίμα. Μην χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα μέτρησης κρεατινίνης και eGFR Nova Max Pro Creat eGFR σε νεογνά.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα η εξέταση πρέπει να εκτελείται σε σχετική υγρασία λειτουργίας 10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση) και θερμοκρασία από 15°C έως 40°C. Η δοκιμή εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Υψόμετρο – Δεν υπάρχει καμία επίδραση σε υψόμετρα έως και 12.000 ποδών (3.658 μ.) πάνω από τη στάθμη της θάλασσας.

Γενικότερη ασφάλεια

Το προσωπικό που χειρίζεται αυτόν τον μετρητή πρέπει να είναι ειδικευμένο στις

διαδικασίες λειτουργίας και συντήρησης του μετρητή, ενώ πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες διαδικασίες ασφαλείας.

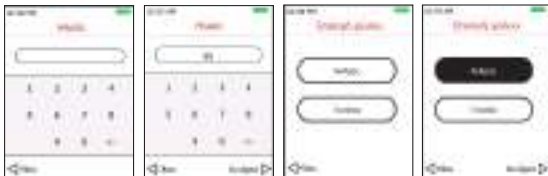
1. Προτού θέσετε σε λειτουργία τον μετρητή, διαβάστε τις οδηγίες ασφαλείας και λειτουργίας.
2. Φυλάξτε τις οδηγίες ασφαλείας και λειτουργίας για μελλοντική χρήση.
3. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις στον μετρητή και στις οδηγίες λειτουργίας.
4. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες λειτουργίας και χρήσης.

Εξέταση με δείγμα αίματος

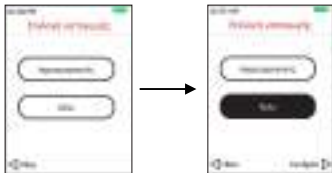
1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε Run Blood Test (Εκτέλεση εξέτασης αίματος).
2. Εμφανίζεται η οθόνη Enter Patient ID (Εισαγωγή κωδικού ασθενή). Μπορείτε να εισαγάγετε τον κωδικό μόνο με αριθμό.



3. Η επιλογή «Enter Patient ID» (Εισαγωγή κωδικού ασθενή) επιτρέπει την αποθήκευση του κωδικού ασθενή στα δεδομένα του.
4. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχεια) για να εμφανιστεί η οθόνη Enter Patient Age (Εισαγωγή ηλικίας ασθενή). Εισαγάγετε την ηλικία του ασθενή για αυτή την εξέταση, από 18 έως 120 έτη.
5. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχεια) για να εμφανιστεί η οθόνη Select Gender (Επιλογή φύλου): πατήστε Male (Άνδρας) ή Female (Γυναίκα).



6. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχεια) για να εμφανιστεί η οθόνη Select Ancestry (Επιλογή φυλής): πατήστε Black (Μαύρη) ή Other (Άλλη).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η οθόνη *Select Ancestry* (Επιλογή φυλής) εμφανίζεται μόνο εάν ο μετρητής έχει ρυθμιστεί να αναφέρει αποτελέσματα eGFR χρησιμοποιώντας την εξίσωση CKD EPI (2009).

7. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχεια) για να εμφανιστεί η οθόνη Insert Strip (Εισαγωγή ταινίας). Ο μετρητής αναμένει να εισαγάγετε μια ταινία. Μόλις εισαχθεί η ταινία εξέτασης, ο μετρητής μεταβαίνει στην οθόνη Apply Sample (Προσθήκη δείγματος).
8. Πλύνετε την παλάμη του ασθενούς με νερό και στη συνέχεια στεγνώστε το καλά. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε επιθέματα αλκοόλης για να καθαρίσετε την περιοχή και να τη στεγνώστε καλά μετά τον καθαρισμό.
9. Κρατώντας το χέρι προς τα κάτω, κάντε μασάζ από τον αντίχειρα προς τα ακροδάχτυλα για να ενεργοποιήσετε τη ροή του αίματος.
10. Χρησιμοποιήστε ένα αναλώσιμο στυλό ασφαλείας για να τρυπήσετε το δάχτυλο. Για να μειωθεί ο κίνδυνος προαναλυτικού σφάλματος, το κέντρο σας θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης μιας βελόνας διαμέτρου 21G για τη συλλογή δείγματος από τριχοειδικό αίμα.

11. Πιέστε το δάχτυλο για να σχηματιστεί μια σταγόνα αίματος. Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα αίματος και πιέστε ξανά το δάχτυλο για να σχηματιστεί μια δεύτερη σταγόνα αίματος.



12. Πλησιάστε το άκρο της ταινίας εξέτασης στη νέα σταγόνα αίματος έως ότου γεμίσει η ταινία και ξεκινήσει ο χρονοδιακόπτης αντίστροφης μέτρησης στην οθόνη. (Εάν είναι ενεργοποιημένη αυτή η λειτουργία, θα ηχήσει ένας τόνος.)
13. Καθώς η εξέταση βρίσκεται σε εξέλιξη, στην οθόνη θα εμφανιστεί η αντίστροφη μέτρηση. Τα αποτελέσματα της κρεατινίνης και του eGFR είναι διαθέσιμα στην οθόνη σε 30 δευτερόλεπτα.
14. Η οθόνη αποτελεσμάτων εμφανίζει τα αποτελέσματα του eGFR και της κρεατινίνης. Σε αυτό το σημείο, η εξέταση έχει ολοκληρωθεί. Για να αποθηκεύσετε το αποτέλεσμα

στη μνήμη, πατήστε το κουμπί Accept (Αποδοχή). Για να διαγράψετε το αποτέλεσμα, πατήστε το κουμπί Reject (Απόρριψη). Το αποτέλεσμα μπορεί να προβληθεί αργότερα στις οθόνες αποτελεσμάτων. Μπορείτε επίσης να κάνετε κλικ στο εικονίδιο προσωπικών ρυθμίσεων (👤), το οποίο δείχνει τις ρυθμίσεις για τον δείκτη eGFR. Όταν πατήσετε Reject (Απόρριψη) ή Accept (Αποδοχή), ο μετρητής εμφανίζει την Αρχική οθόνη.

15. Το αποτέλεσμα αποθηκεύεται αυτόματα στη μνήμη.



16. Μετά τον χειρισμό του μετρητή, του στυλό λήψης δείγματος ή των ταινιών εξέτασης, πλύντε τα χέρια σας προσεκτικά με σαπούνι με νερό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέζετε την ταινία εξέτασης απευθείας πάνω στο δέρμα. Αγγίξτε την ταινία εξέτασης απαλά πάνω στη σταγόνα αίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα στυλό λήψης δείγματος και τις ταινίες εξέτασης σε ένα δοχείο ασφαλές στη διάτρηση, όπως είναι ένα δοχείο για βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Κόκκινο <30 mL/min/1,73m²	Πορτοκαλί 30-44 mL/min/1,73m²	Κίτρινο 45-59 mL/min/1,73m²	Πράσινο 60-90 mL/min/1,73m²
--	---	---	---

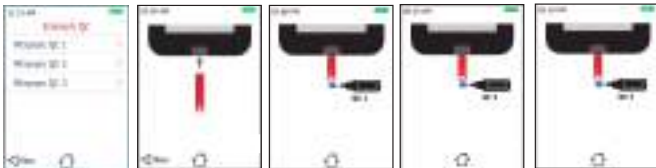
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξέταση eGFR δείχνει πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί. Καθώς η νεφρική νόσος προοδεύει, ο δείκτης eGFR παρουσιάζει μείωση.

Εξέταση με διάλυμα ελέγχου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαβάστε τα ένθετα συσκευασίας για το διάλυμα ελέγχου Nova Max Pro Creat eGFR για πλήρεις οδηγίες, ενδείξεις, προφυλάξεις και περιορισμούς του συστήματος.

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε Run QC Test (Εκτέλεση εξέτασης με διάλυμα ελέγχου). Θα εμφανιστεί η οθόνη Select QC (Επιλογή διαλύματος ελέγχου). Επιλέξτε Run QC 1 (Εκτέλεση εξέτασης με διάλυμα ελέγχου 1), QC 2 (Διάλυμα ελέγχου 2) ή QC 3 (Διάλυμα ελέγχου 3).

2. Όταν επιλεχθεί η εξέταση με διάλυμα ελέγχου, εμφανίζεται η οθόνη Insert Test Strip (Εισαγωγή ταινίας εξέτασης). Εισαγάγετε μια ταινία εξέτασης.
3. Εμφανίζεται η οθόνη Add QC 1, QC 2, QC 3 (Προσθήκη διαλύματος ελέγχου 1, 2 ή 3). Προσθέστε το διάλυμα ελέγχου στην ταινία, όπως φαίνεται στην οθόνη.



4. Θα εμφανιστεί η αντίστροφη μέτρηση του χρόνου που απομένει έως ότου είναι έτοιμο το αποτέλεσμα της εξέτασης. Όταν πλησιάσει η αντίστροφη μέτρηση στο 0, ο μετρητής θα εμφανίσει την οθόνη με τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου.
5. Η οθόνη QC Result (Αποτέλεσμα εξέτασης με διάλυμα ελέγχου) εμφανίζει το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου. Πατήστε το κουμπί Home (Αρχή) για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη. Τα αποτελέσματα του διαλύματος ελέγχου μπορούν να ανακληθούν στην οθόνη QC History (Ιστορικό εξετάσεων με διάλυμα ελέγχου).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ταινία αφαιρεθεί προτού ξεκινήσει η εξέταση ή δεν χρησιμοποιηθεί για περισσότερα από 2 λεπτά, τότε θα σβήσει η οθόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν προστεθεί επαρκής ποσότητα διαλύματος ελέγχου στην ταινία εξέτασης, θα ηχήσει ένας σύντομος ήχος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου Nova Max Pro Creat eGFR παραμένουν στην οθόνη σε 30 δευτερόλεπτα.

Τυχόν αποτέλεσμα εκτός εύρους μπορεί να προκληθεί για τους εξής λόγους:

- Ενδέχεται να μην εκτελέσατε την εξέταση σωστά. Επαναλάβετε την εξέταση και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.
- Το διάλυμα ελέγχου ενδέχεται να έχει λήξει ή να έχει μολυνθεί. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου. Το διάλυμα ελέγχου

διατηρείται μόνο για 3 μήνες μετά το άνοιγμα. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο του διαλύματος ελέγχου παραμένει κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται.

- Η ταινία εξέτασης μπορεί να έχει λήξει. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο της ταινίας εξέτασης.
- Η ταινία εξέτασης μπορεί να έχει καταστραφεί. Επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα ταινία εξέτασης.
- Ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά ο μετρητής Nova Max Pro Creat eGFR.
- Το αποδεκτό εύρος του ποιοτικού ελέγχου ενδέχεται να διαφέρει στο ίδρυμά σας από το εύρος που αναφέρει η Nova Biomedical. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιδρύματός σας για τα αποτελέσματα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης με διάλυμα ελέγχου είναι εκτός εύρους (είτε υψηλότερο είτε χαμηλότερο), ο μετρητής και η ταινία εξέτασης ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά ως σύστημα. Επαναλάβετε τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας μια νέα ταινία εξέτασης. Μην χρησιμοποιείτε τον μετρητή έως ότου τα αποτελέσματα της εξέτασης εμπίπτουν στο κατάλληλο εύρος. Εάν το πρόβλημα συνεχιστεί, καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών.

Καθαρισμός και απολύμανση μετρητή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθαρισμός δεν είναι το ίδιο πράγμα με την απολύμανση. Καθαρισμός είναι η αφαίρεση πρωτεΐνης και άλλων μολυσματικών ουσιών από την επιφάνεια. Απολύμανση είναι η εξόντωση ή η πρόληψη της ανάπτυξης μικροοργανισμών που φέρουν ασθένειες.

Ο μετρητής Nova Pro Creat eGFR πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εβδομαδιαίως για όλη την ενδεδειγμένη διάρκεια ζωής του μετρητή. Η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης επαληθεύτηκε συνολικά 10.950 φορές από τη Nova Biomedical. Η εξέταση επαλήθευσης αντιστοιχεί σε καθαρισμό και απολύμανση η οποία διεξάγεται 10 φορές την ημέρα για 3 χρόνια.

Διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μετρητή

Ο μετρητής Nova Pro Creat eGFR πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται για κάθε χρήση ασθενή, με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης παθογόνων που μεταδίδονται μέσω αίματος, μεταξύ ασθενή και επαγγελματιών της υγείας.

Οι επαγγελματίες της υγείας και το λοιπό προσωπικό πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες για την ορθή εργαστηριακή πρακτική και αυτές τις σημαντικές οδηγίες ασφαλείας. Οι επαγγελματίες της υγείας πρέπει να διασφαλίζουν ότι φορούν προστατευτικά γάντια κατά την απολύμανση του μετρητή και πρέπει να πλένουν καλά τα χέρια τους με σαπούνι και νερό μετά τον χειρισμό του μετρητή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Nova συνιστά καθαρισμό και απολύμανση του μετρητή με τα παρακάτω εγκεκριμένα από την EPA προϊόντα: Clorox® Germicidal Wipes, EPA Registration #67619-12. Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, EPA Registration #9480-4. Αυτά τα προϊόντα είναι ευρέως διαθέσιμα από πολλούς προμηθευτές λιανικής και χονδρικής πώλησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθαρισμός και η απολύμανση ενδέχεται σε σπάνιες περιπτώσεις να καταστρέψουν τη συσκευή. Η ζημιά του μετρητή ενδέχεται να περιλαμβάνει ρωγμές στο πλαστικό περίβλημα, θόλωση ή πάγωμα της οθόνης, προβλήματα αναγνωσιμότητας ή απόκρισης με το πληκτρολόγιο ή διαρροή υγρού στο διαμέρισμα της μπαταρίας. Οι ενδείξεις της επιδείνωσης της απόδοσης του μετρητή μπορεί να περιλαμβάνουν την αδυναμία ανάκτησης των σωστών αποτελεσμάτων ελέγχου ή διενέργειας εξέτασης αίματος. Εάν παρατηρήσετε ζημιά λόγω καθαρισμού και απολύμανσης, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον μετρητή και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών.

Καθαρισμός και απολύμανση μετρητή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε σωστά τον μετρητή, εκτελέστε βήματα 1 έως 5 μαζί, πριν από την εξέταση κάθε ασθενή.

1. Καθαρίστε τον μετρητή.

- Σκουπίστε καλά την εξωτερική επιφάνεια του μετρητή με ένα νέο μικροβιοκτόνο μαντηλάκι.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο μαντηλάκι σύμφωνα με το Βήμα 4.

2. Απολυμάνετε τον μετρητή.

- Αφαιρέστε άλλο ένα μικροβιοκτόνο μαντηλάκι από το δοχείο. Σκουπίστε καλά την επάνω, την κάτω, την αριστερή και τη δεξιά πλευρά του μετρητή αποφεύγοντας τη θύρα ταινίας εξέτασης, σκουπίζοντας την επιφάνεια τουλάχιστον 3 φορές οριζόντια και 3 φορές κάθετα.



3. Τηρήστε τον χρόνο επαφής με την επιφάνεια.

- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του μετρητή παραμένει υγρή **για τον συνιστώμενο χρόνο** και ότι στεγνώνει στον αέρα για ένα ακόμα **1 λεπτό** (1 λεπτό για τα μικροβιοκτόνα μαντηλάκια ή 2 λεπτά για τα Super Sani-Cloths).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πρέπει να νοτίσετε ξανά την επιφάνεια του μετρητή, χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι.

4. Απορρίψτε τα μαντιλάκια.

- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα μικροβιοκτόνα μαντιλάκια σε ένα κοινό δοχείο απορριμμάτων.



5. Πλύντε και απολυμάνετε τα χέρια.

- Πλύντε τα χέρια σας προσεκτικά με σαπούνι.



Κωδικοί σφαλμάτων

Σφάλμα θερμοκρασίας λειτουργίας E2: Δεν εμφανίζεται αποτέλεσμα από την εξέταση αίματος. Μετακινήστε τον μετρητή σε μια περιοχή με αποδεκτή θερμοκρασία (59°F έως 104°F ή 15°C έως 40°C) και αφήστε τον να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία. Επαναλάβετε την εξέταση.

Σφάλμα χρησιμοποιημένης ταινίας E3: Η ταινία εξέτασης είναι ελαττωματική ή χρησιμοποιημένη. Επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν το σφάλμα παραμένει, εκτελέστε την εξέταση με τη χρήση ενός άλλου φιαλιδίου ταινίας εξέτασης ή εναλλακτικής μεθόδου.

Σφάλμα ανεπαρκούς δείγματος Ε4: Έχει τοποθετηθεί ανεπαρκές δείγμα (διάλυμα ελέγχου ή αίμα) στην ταινία εξέτασης. Επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα ταινία εξέτασης. Εάν το σφάλμα παραμένει, εκτελέστε την εξέταση με τη χρήση ενός άλλου φιαλιδίου ταινίας εξέτασης ή εναλλακτικής μεθόδου.

Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια εντός ΗΠΑ, καλέστε τη Nova Biomedical Technical Services στο

Τηλέφωνο: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Ιστότοπος: www.novabiomedical.com

Για τεχνική βοήθεια εκτός ΗΠΑ, καλέστε το τοπικό γραφείο της θυγατρικής της Nova ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.



Consulte el Manual de Instrucciones de Uso y los folletos que vienen con el Sistema de medición de Creatinina y eGFR Nova Max Pro™ para obtener información sobre las instrucciones de uso completas, además de indicaciones, precauciones y limitaciones del sistema.

Uso indicado

El Sistema de medición de Creatinina y eGFR Nova Max Pro está indicado para uso diagnóstico *in vitro* para la medición cuantitativa de la creatinina en sangre completa capilar obtenida por punción en la yema del dedo para el control de la salud renal en personas asintomáticas con posibles afecciones renales, tales como enfermedad renal crónica y lesión renal aguda, mediante el cálculo de la tasa estimada de filtración glomerular (eGFR). Está indicado para su uso en múltiples pacientes en el lugar de atención y en entornos sanitarios profesionales. El sistema se debe usar únicamente con tiras reactivas para creatinina Nova Max Pro Creat y eGFR y con soluciones de control para creatinina Nova Max Pro Creat y eGFR, y con lancetas de un solo uso que se inutilizan automáticamente. No está indicado para diagnosticar una afección o enfermedad renal. El sistema no se debe usar para alterar el tratamiento de una enfermedad renal cambiando esquemas o pautas de medicación a menos que sea ordenado específicamente por un profesional de atención de la salud.

ADVERTENCIA: Las muestras de sangre y los hemoderivados son fuentes potenciales de hepatitis y otros patógenos. Los hemoderivados se deben manipular con sumo cuidado.

Utilice guantes al realizar mediciones en otra persona. Los elementos que se utilizan para medir creatinina y eGFR, como tiras reactivas, lancetas e hisopos con alcohol, deben ser desechados en conformidad con las normativas locales para no correr riesgos.

Limitaciones

Las tiras reactivas para creatinina Nova Max Pro Creat y eGFR ofrecen resultados exactos cuando se respetan las siguientes limitaciones:

- Sangre – Utilice solo sangre completa capilar. No utilizar suero o plasma.
- No use el Sistema de medición de Creatinina y eGFR Nova Max Pro para realizar pruebas a neonatos.
- Los resultados de las pruebas son más exactos cuando se usan dentro de un intervalo de humedad relativa del 10 % al 90 % (sin condensación) y a una temperatura ambiente de 15 °C a 40 °C. Si se realizan pruebas fuera de este intervalo, los resultados pueden ser inexactos.
- Altitud – Hasta los 12 000 pies (3658 metros) sobre el nivel del mar, la altura no provoca ningún efecto.

Medidas generales de seguridad

Los profesionales que operan este medidor deben ser expertos en el funcionamiento y mantenimiento del medidor, y completar los siguientes procedimientos de seguridad.

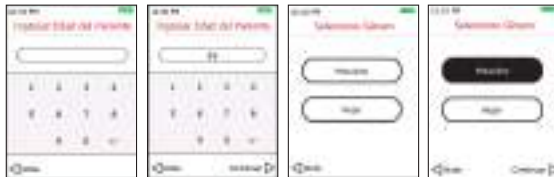
1. Leer las instrucciones de uso y de seguridad antes de operar el medidor.
2. Conservar las instrucciones de uso y seguridad para referencia futura.
3. Respetar todas las advertencias que figuran en el medidor y en las instrucciones de uso.
4. Cumplir con todas las instrucciones de uso y funcionamiento.

Cómo analizar una muestra de sangre

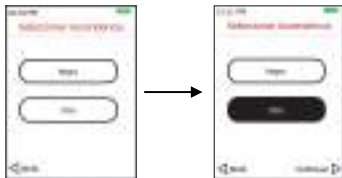
1. En la pantalla Inicio, pulse Ejecutar prueba de sangre.
2. Aparece la pantalla Introducir ID del paciente. Puede ingresar el ID solo con números.



3. Esta pantalla permite que el ID del paciente quede almacenado junto con sus datos.
4. Pulse el botón Continuar para que aparezca la pantalla Introducir edad del paciente. Indique la edad del paciente para esta prueba, de 18 a 120 años.
5. Pulse el botón Continuar para que aparezca la pantalla Seleccionar género: Hombre o Mujer.



6. Pulse el botón Continuar para que aparezca la pantalla Seleccionar ascendencia: Afroamericana u Otra.



NOTA: La pantalla para seleccionar la ascendencia solo aparece si el medidor está configurado para indicar resultados de eGFR usando la ecuación CKD EPI (2009).

7. Pulse el botón Continuar para que aparezca la pantalla Insertar tira reactiva. El medidor espera a que se inserte la tira. Una vez insertada la tira, la pantalla del medidor cambia a Colocar muestra.

8. Lave la mano del paciente con agua y séquela bien. También puede utilizar paños con alcohol para limpiar la zona, y luego secarla bien.
9. Sostenga la mano del paciente hacia abajo y masajee el dedo con su pulgar para estimular el flujo de sangre hacia la yema.
10. Pinche el dedo con una lanceta de seguridad desechable de un solo uso. Para reducir el riesgo de errores preanalíticos, los establecimientos deberían utilizar una lanceta calibre 21 para extraer muestras capilares.
11. Apriete el dedo para que se forme una gota de sangre. Limpie la primera gota y vuelva a apretar el dedo para que se forme otra gota de sangre.



12. Toque la gota de sangre recién extraída con el extremo de la tira reactiva hasta que se llene, y en la pantalla comienza la cuenta regresiva. (Se emite una señal sonora si está activada).

13. Durante la prueba aparece una cuenta regresiva. Los resultados de eGFR y Creatinina se obtienen en 30 segundos.
14. La pantalla Resultados muestra los resultados de eGFR y Creat. En ese momento concluye la prueba. Para guardar el resultado en la memoria, pulse el botón Aceptar. Para borrar el resultado, pulse el botón Rechazar. Podrá ver el resultado más adelante en las pantallas Resultado. También puede hacer clic en el ícono de ajustes personalizados  que muestra la configuración para eGFR. Al pulsar Aceptar o Rechazar, el medidor vuelve a la pantalla Inicio.
15. El resultado se almacena automáticamente en la memoria.



16. Lávese las manos con agua y jabón después de manipular el medidor, la lanceta o las tiras reactivas.

NOTA: No presione la tira reactiva directamente sobre la piel. Con la tira reactiva toque la gota de sangre con suavidad.

NOTA: Deseche las lancetas y las tiras usadas en un contenedor a prueba de perforaciones, por ejemplo, uno para residuos de riesgo biológico.

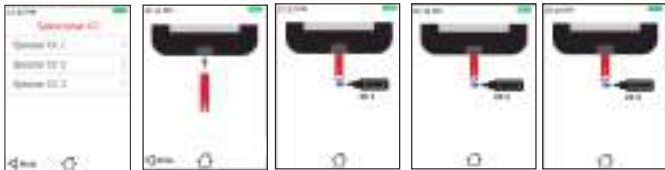
Rojo <30 mL/min/1,73m²	Anaranjado 30-44 mL/min/1,73m²	Amarillo 45-59 mL/min/1,73m²	Verde 60-90 mL/min/1,73m²
--	---	---	--

NOTA: El valor de eGFR es un indicador de la función renal. A medida que la enfermedad renal avanza, el valor de eGFR desciende.

Pruebas con solución de control

NOTA: Lea el prospecto que viene con la solución de control Nova Max Pro Creat eGFR para conocer las instrucciones completas, además de indicaciones, precauciones y limitaciones del sistema.

1. En la pantalla Inicio, pulse Ejecutar prueba de CC. Aparece la pantalla Seleccionar CC. Seleccione: Ejecutar CC 1, CC2 o CC 3.
2. Una vez seleccionada la prueba de CC, aparece la pantalla Insertar tira reactiva. Inserte una tira reactiva.
3. Aparece la pantalla Añadir CC 1, CC 2 o CC 3. Añada la solución de CC a la tira tal como se muestra en la pantalla.



4. La cuenta regresiva indica el tiempo que falta para que aparezcan los resultados de la prueba. Cuando el reloj llega a 0, el medidor muestra la pantalla Resultados de CC.
5. La pantalla Resultados de CC muestra el resultado de la prueba de CC. Pulse el botón Inicio para volver a la pantalla de inicio. Podrá acceder a los resultados de CC desde la pantalla Historial de CC.



NOTA: Si se quita la tira antes de iniciarse la prueba, o si no se utiliza durante más de 2 minutos, la pantalla se apaga.

NOTA: Se activa una señal sonora cuando la tira reactiva se llena con la cantidad suficiente de solución de control.

NOTA: Los resultados de la prueba con solución de control para Creat y eGFR Nova Max Pro tardan 30 segundos.

Un resultado fuera del intervalo puede deberse a las siguientes causas:

- No está realizando la prueba correctamente. Repita la prueba y siga las instrucciones con atención.
- La solución de control puede estar vencida o contaminada. Verifique la fecha de vencimiento en el vial de la solución de control. La solución de control puede usarse solo por 3 meses una vez abierta. Asegúrese de que el vial de solución de control quede cerrado cuando no se usa.
- La tira reactiva puede estar vencida. Verifique la fecha de vencimiento impresa en el vial de tiras reactivas.
- La tira reactiva puede estar dañada. Repita la prueba con una tira nueva.
- Es posible que el medidor de Creat y eGFR Nova Max Pro no funcione bien.
- Los intervalos de control de calidad considerados aceptables por su institución pueden variar con respecto a los intervalos indicados por Nova Biomedical. Siga las pautas de su institución con respecto a los resultados de control de calidad.

NOTA: *Si el resultado de la prueba con solución de control está fuera del intervalo (es más alto o más bajo), es posible que el medidor y la tira reactiva no estén funcionando correctamente como un sistema. Repita el proceso con una tira reactiva nueva. No*

utilice el medidor hasta que los resultados de la prueba se encuentren dentro del intervalo indicado. Si el problema persiste, contacte con Atención al cliente.

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

ADVERTENCIA: *Limpiar no es lo mismo que desinfectar. Limpiar consiste en eliminar proteínas u otros contaminantes de la superficie. Desinfectar consiste en matar o evitar el crecimiento de microorganismos causantes de enfermedades.*

El medidor de Creat y eGFR Nova Pro se debe limpiar y desinfectar una vez por semana durante su vida útil. Nova Biomedical ha validado el procedimiento de limpieza y desinfección 10 950 veces en total. Esa cantidad equivale a limpiar y desinfectar 10 veces por día durante 3 años.

Procedimiento de limpieza y desinfección del medidor

El medidor de Creat y eGFR Nova Pro se debe limpiar y desinfectar antes de usarlo en cada paciente, a fin de minimizar el riesgo de transmisión de patógenos hemáticos entre el paciente y los profesionales de la salud.

Los profesionales de la salud y otros usuarios deben cumplir con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y con las presentes instrucciones de seguridad. Los profesionales de la salud deben asegurarse de utilizar guantes de protección al desinfectar

el medidor, y lavarse las manos con abundante agua y jabón después de manipular el medidor.

NOTA: Nova recomienda limpiar y desinfectar el medidor con los siguientes productos registrados por la EPA: paños germicidas Clorox®, número de registro EPA 67619-12. Paños germicidas desechables Super Sani-Cloth®, número de registro EPA 9480-4. Estos productos se pueden conseguir fácilmente a través de numerosos distribuidores minoristas y mayoristas.

NOTA: En algunos casos aislados, la limpieza y desinfección pueden dañar el dispositivo. Puede suceder, entre otras cosas, que se rompa la carcasa, que se empañe o escarche el visor, que las letras sean ilegibles, que el teclado no responda o que se produzca una pérdida de fluido en el compartimiento de las pilas. Cuando el rendimiento del medidor se deteriora, no se pueden recuperar correctamente los resultados de control o no se puede realizar una prueba de sangre. Si observa daños ocasionados por la limpieza y desinfección, deje de usar el medidor y contacte con Atención al cliente.

Cómo limpiar y desinfectar el medidor

NOTA: Para limpiar y desinfectar correctamente el medidor, se deben completar los pasos 1 al 5 juntos antes de cada paciente.

1. Cómo limpiar el medidor.

- Limpie a fondo la superficie externa del medidor con un paño germicida nuevo.
- Deseche el paño usando como se explica en el Paso 4.

2. Cómo desinfectar el medidor.

- Saque otro paño germicida del envase. Limpie la parte superior, inferior y los lados del medidor, sin tocar el puerto de tiras reactivas, pasando el paño como mínimo 3 veces en forma horizontal y 3 veces en forma vertical.



3. Tiempo de contacto con la superficie.

- Asegúrese de que la superficie del medidor permanezca húmeda **durante el tiempo recomendado** y que se deje secar durante **1 minuto más** (1 minuto para Clorox Germicidal Wipes o 2 minutos para Super Sani-Cloths).



NOTA: Si debe volver a humedecer la superficie del medidor, utilice un paño nuevo.

4. Cómo desechar los paños

- Deseche los paños germicidas usados en un contenedor de residuos común.



5. Cómo lavarse y desinfectarse las manos.

- Lávese las manos con jabón.



Códigos de error

E2: Temperatura de funcionamiento: El error significa que la prueba no arroja resultados. Lleve el medidor a un lugar con la temperatura apropiada (59 °F a 104 °F o 15 °C a 40 °C), y espere a que el medidor se adapte a la temperatura. Repita la prueba.

E3: Tira usada: La tira reactiva está usada o fallada. Repita la prueba con una tira nueva. Si el error continúa, repita la prueba utilizando un vial diferente de tiras o un método alternativo.

E4: Muestra insuficiente: No se ha colocado la cantidad suficiente de muestra (sangre o control) en la tira reactiva. Repita la prueba con una tira nueva. Si el error continúa, repita la prueba utilizando un vial diferente de tiras o un método alternativo.

Asistencia técnica

Si necesita asistencia técnica dentro de los EE. UU., contacte con el Servicio técnico de Nova Biomedical.

Teléfono: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

Si necesita asistencia técnica fuera de los EE. UU., llame a la filial de Nova local o a un distribuidor autorizado.



Des instructions complètes sur l'utilisation, les indications, les précautions et les limites du système sont à votre disposition dans le manuel d'instructions d'utilisation et dans les notices d'utilisation du lecteur de créatinine et de DFGe Nova Max Pro™

Utilisation prévue

Le lecteur de créatinine et de DFGe Nova Max Pro est conçu pour établir un diagnostic in vitro en effectuant une mesure quantitative de la créatinine dans du sang total capillaire prélevé au bout du doigt pour évaluer la fonction rénale de personnes asymptomatiques présentant des troubles rénaux potentiels tels qu'une insuffisance rénale chronique (IRC) ou une insuffisance rénale aigüe (IRA), puis en calculant le débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe). Il a été conçu pour une utilisation sur de nombreux patients en environnement délocalisé/au point d'intervention et en milieu hospitalier. Le lecteur doit être utilisé exclusivement avec les bandelettes réactives pour la créatinine Nova Max Pro Creat eGFR et les solutions de contrôle de la créatinine Nova Max Pro Creat eGFR et avec des lanceurs à usage unique et à désactivation automatique. Il n'est pas destiné à diagnostiquer une maladie ou une atteinte rénale spécifique. Sauf indication contraire d'un professionnel de la santé, le lecteur ne doit pas être utilisé pour modifier le traitement (calendrier ou posologie des médicaments) de maladies rénales.

AVERTISSEMENT : *Les échantillons sanguins et les produits sanguins sont des sources potentielles d'hépatite et d'autres agents infectieux. Manipulez tous les produits sanguins*

avec précaution. Portez des gants lorsque vous effectuez des mesures sur une autre personne. Les instruments utilisés pour mesurer la créatinine et le DFGe, c'est-à-dire bandelettes réactives, lancettes et tampons imbibés d'alcool, doivent être mis au rebut conformément aux règlements locaux pour éviter tout risque de contamination.

Limites d'utilisation

Les bandelettes réactives à la créatinine Nova Max Pro Creat eGFR donnent des résultats exacts lorsque les limitations suivantes sont observées :

- Sang - Utilisez uniquement du sang total capillaire. N'utilisez pas de sérum ni de plasma.
- N'utilisez pas le lecteur Nova Max Pro pour mesurer la créatinine et le DFGe des nouveau-nés.
- La précision des résultats des tests est optimale lorsque l'humidité relative ambiante se situe entre 10 % et 90 % (sans condensation) et la température ambiante entre 15 °C et 40 °C. L'exécution de tests en dehors de ces plages peut causer des résultats inexacts.
- Altitude - Jusqu'à 3 658 mètres au-dessus de la mer, l'altitude est sans effet.

Sécurité générale

Le personnel utilisant ce lecteur doit connaître les procédures de fonctionnement et d'entretien qui s'y rapportent et suivre les mesures de sécurité suivantes.

1. Lisez les instructions de sécurité et de fonctionnement avant d'utiliser le lecteur.

2. Conservez ces instructions à titre de référence future.
3. Observez tous les avertissements figurant sur le lecteur et dans les instructions d'utilisation.
4. Respectez toutes les instructions d'utilisation.

Test d'un échantillon sanguin

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur Lancer le un test sanguin.
2. L'écran Entrer ID patient s'affiche. Vous pouvez saisir l'ID patient composé de chiffres seulement.

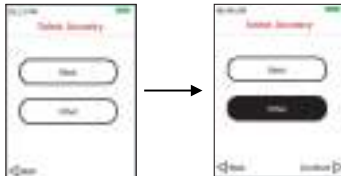


3. Saisir l'ID patient permet de stocker l'ID patient avec ses données.
4. Appuyez sur le bouton Continuer pour afficher l'écran Entrez l'âge du patient. Saisissez l'âge du patient pour ce test dans la plage de 18 à 120 ans.

- Appuyez sur le bouton Continuer pour afficher l'écran Choisir le sexe : appuyez sur Masculin ou Féminin.



- Appuyez sur le bouton Continuer pour afficher l'écran Select Ancestry (Sélectionner l'origine ethnique) : appuyez sur Noir ou Autre.



REMARQUE : L'écran de sélection de l'origine ethnique ne s'affiche que si le lecteur est réglé pour rapporter les résultats du DFG_e à l'aide de l'équation CKD EPI (2009).

7. Appuyez sur le bouton Continuer pour afficher l'écran Insérer la bandelette réactive. Le lecteur attend que vous insériez une bandelette. Une fois la bandelette réactive insérée, le lecteur passe à l'écran Appliquer l'échantillon.
8. Lavez la main du patient avec de l'eau puis séchez-la soigneusement. Vous pouvez également utiliser des tampons d'alcool pour nettoyer la zone ; bien sécher après le nettoyage.
9. Tenez la main orientée vers le bas et massez le doigt avec le pouce en direction de son extrémité pour stimuler le flux sanguin.
10. Perforez la peau du doigt avec une lancette de sécurité à usage unique jetable. Pour réduire le risque d'erreur pré-analytique, les établissements doivent envisager d'utiliser une lancette de calibre 21 lors du prélèvement d'échantillons capillaires.
11. Comprimez le doigt pour former une goutte de sang. Essayez la première goutte de sang, puis compressez de nouveau le doigt pour former une deuxième goutte de sang.



12. Mettez en contact le bord de la bandelette réactive et la goutte de sang frais jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le compte à rebours commence sur l'écran. (L'avertisseur sonore se déclenchera s'il est activé.)
13. Le compte à rebours apparaît sur l'écran pendant que le test est en cours. Les résultats du DFGe et de la créatinine sont disponibles à l'écran en 30 secondes.
14. L'écran de résultats affiche les résultats du DFGe et de la créatinine. À ce stade, le test est terminé. Pour enregistrer les résultats dans la mémoire, appuyez sur le bouton Accepter. Pour supprimer les résultats, appuyez sur le bouton Rejeter. Vous pourrez revenir sur les résultats ultérieurement à partir des écrans de résultats. Vous pouvez également cliquer sur l'icône ⓘ des paramètres personnels qui montre leurs paramètres pour le DFGe. Une fois que vous avez appuyé sur Rejeter ou Accepter, le lecteur affiche l'écran d'accueil.
15. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire.



16. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur, la lancette ou les bandelettes réactives.

REMARQUE : *N'appliquez pas la bandelette réactive directement sur la peau. Appliquez délicatement la bandelette réactive sur la goutte de sang.*

REMARQUE : *Jetez les lancettes et les bandelettes de test utilisées dans un récipient résistant aux perforations, tel qu'un contenant pour objets biologiques dangereux.*

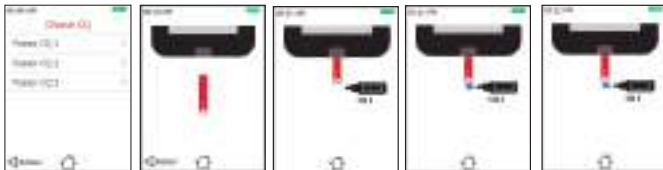
Rouge <30 ml/min/1,73 m²	Orange 30-44 ml/min/1,73 m²	Jaune 45-59 ml/min/1,73 m²	Vert 60-90 ml/min/1,73 m²
--	--	---	--

REMARQUE : *La valeur du DFGe indique le niveau de la fonction rénale. À mesure que la maladie rénale progresse, le DFGe diminue.*

Tester une solution de contrôle

REMARQUE : Lisez les notices d'emballage de la solution de contrôle Nova Max Pro Creat eGFR pour obtenir des instructions complètes, des indications, des précautions et connaître les limites du système.

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur Lancer le test CQ. L'écran Choisir CQ s'affiche. Sélectionnez Passer CQ 1, Passer CQ 2 ou CQ 3.
2. Une fois le test CQ sélectionné, l'écran Insérer la bandelette réactive s'affiche. Insérez une bandelette réactive.
3. L'écran Ajouter CQ 1, CQ 2 ou CQ 3 s'affiche. Ajoutez la solution de CQ comme indiqué sur l'écran à la bandelette.



4. Un compte à rebours indiquant le temps restant jusqu'à ce que les résultats du test soient prêts s'affiche. Une fois que le compte à rebours atteint 0, le lecteur affiche l'écran Résultats de CQ.
5. L'écran Résultats de CQ affiche le résultat du test de CQ. Appuyez sur le bouton Accueil pour revenir à l'écran d'accueil. Les résultats du CQ peuvent être rappelés si vous le souhaitez à partir de l'écran Historique de CQ.



REMARQUE : Si la bandelette est retirée avant que le test commence ou si elle n'est pas utilisée pendant 2 minutes, l'affichage à l'écran disparaît.

REMARQUE : Un bref signal sonore se fait entendre quand la bandelette réactive contient suffisamment de solution de contrôle.

REMARQUE : Les résultats du test de la solution de contrôle Nova Max Pro Creat eGFR sont disponibles à l'écran en 30 secondes.

Si un résultat est hors plage :

- Le test n'a sans doute pas été exécuté correctement. Refaites le test en suivant soigneusement les directives.
- La solution de contrôle peut être périmée ou avoir été contaminée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. La solution de contrôle est utilisable pendant 3 mois seulement après l'ouverture du flacon. Le flacon de solution de contrôle doit rester hermétiquement fermé quand il n'est pas utilisé.
- La date de péremption de la bandelette réactive peut avoir été dépassée. Vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives.
- La bandelette réactive peut avoir été endommagée. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette.
- Le lecteur Nova Max Pro Creat eGFR peut ne pas fonctionner correctement.
- Les plages de contrôle qualité acceptables de votre établissement peuvent différer des plages indiquées par Nova Biomedical. Suivez le protocole établi par votre établissement pour les résultats du contrôle la qualité.

REMARQUE : *Si le résultat du test de la solution de contrôle est hors plage (s'il est trop haut ou trop bas), le lecteur et la bandelette réactive peuvent ne pas fonctionner en*

tant que système. Répétez le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. N'utilisez pas le lecteur avant que les résultats de test se trouvent dans la plage appropriée. Appelez le service à la clientèle si le problème persiste.

Nettoyage et désinfection du lecteur

AVERTISSEMENT : *Nettoyage n'est pas synonyme de désinfection. Le nettoyage consiste à éliminer les protéines ou autres contaminants de la surface. Désinfection signifie destruction ou suppression de la prolifération d'organismes porteurs de maladies.*

Le lecteur Nova Pro Creat eGFR doit être nettoyé et désinfecté chaque semaine pendant toute sa durée de vie prévue. La procédure de nettoyage et de désinfection a été validée au total 10 950 fois par Nova Biomedical. Les tests de validation ont correspondu à un nettoyage et une désinfection 10 fois par jour pendant 3 ans.

Procédure de nettoyage et de désinfection du lecteur

Le lecteur Nova Pro Creat eGFR doit être nettoyé et désinfecté chaque fois qu'il est utilisé pour un patient afin de réduire le plus possible le risque de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène entre le patient et les professionnels de la santé.

Les professionnels de la santé et les autres utilisateurs doivent suivre les bonnes pratiques de laboratoire et les consignes de sécurité importantes indiquées ici. Les professionnels de la santé doivent s'assurer de porter des gants de protection pour désinfecter le lecteur et doivent se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur.

REMARQUE : Nova recommande de nettoyer et de désinfecter le lecteur avec les produits enregistrés auprès de l'EPA suivants - Lingettes germicides Clorox®, n° d'enregistrement EPA 67619-12. Lingettes germicides jetables Super Sani-Cloth®, n° d'enregistrement EPA 9480-4. Ces produits sont largement disponibles auprès de nombreux détaillants et grossistes.

REMARQUE : Le nettoyage et la désinfection peuvent, dans de rares cas, endommager le ou les appareils. Les dommages au lecteur peuvent inclure des fissures dans le boîtier en plastique, un ternissement ou un givrage de l'affichage, des problèmes de lisibilité ou de réponse du clavier ou une fuite de liquide dans le compartiment des piles. Les signes de détérioration des performances du lecteur peuvent inclure l'impossibilité de récupérer des résultats de contrôle appropriés ou l'incapacité d'effectuer un test sanguin. Si vous constatez des dommages dus au nettoyage et à la désinfection, arrêtez d'utiliser le lecteur et contactez le service à la clientèle.

Nettoyage et désinfection du lecteur

REMARQUE : Pour nettoyer et désinfecter correctement le lecteur, les étapes 1 à 5 doivent être effectuées ensemble avant le test sur chaque patient.

1. Nettoyez le lecteur.

- Essuyez soigneusement la surface externe du lecteur avec une lingette germicide fraîche.
- Jetez la lingette utilisée tel qu'indiqué à l'étape 4.

2. Désinfectez le lecteur.

- Retirez une autre lingette germicide fraîche de la cartouche. Essuyez soigneusement les côtés supérieur, inférieur, gauche et droit du lecteur en évitant le port de la bandelette réactive en essuyant la surface au moins 3 fois horizontalement, puis 3 fois verticalement.



3. Respectez le temps de contact avec la surface.

- Assurez-vous que la surface du lecteur reste humide **pendant le temps recommandé** et qu'elle peut sécher à l'air pendant **1 minute supplémentaire** (1 minute pour les lingettes germicides Clorox ou 2 minutes pour les Super Sani-Cloths).



REMARQUE : Si vous devez réhumidifier la surface du lecteur, utilisez une nouvelle lingette fraîche.

4. Jetez les lingettes

- Jetez les lingettes germicides utilisées dans une poubelle standard.



4. Lavez-vous et désinfectez-vous les mains.

- Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon



Codes d'erreur

E2 Erreur de température de fonctionnement : Cette erreur signifie qu'il n'y a pas de résultat de test sanguin. Placez le lecteur dans un endroit avec une température acceptable (15 °C à 40 °C), laissez le lecteur s'ajuster à la température. Répétez le test.

E3 Erreur de bandelette utilisée : La bandelette réactive est défectueuse ou a déjà été utilisée. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le code d'erreur persiste, effectuez le test avec une bandelette réactive provenant d'un autre flacon ou en utilisant une autre méthode.

E4 Erreur d'échantillon insuffisant : Un échantillon insuffisant (contrôle ou sang) a été placé sur la bandelette réactive. Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le code d'erreur persiste, effectuez le test avec une bandelette réactive provenant d'un autre flacon ou en utilisant une autre méthode.

Soutien technique

Pour un soutien technique aux États-Unis, appelez Nova Biomedical Technical Services

Téléphone : 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX : 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

Pour un soutien technique en dehors des États-Unis, appelez votre filiale Nova locale ou votre distributeur agréé.



Per tutte le istruzioni, indicazioni, precauzioni per l'uso e limitazioni del sistema, consultare il manuale di istruzioni per l'uso del sistema di analisi Nova Max Pro™ per creatinina ed eGFR.

Uso previsto

Il sistema di analisi Nova Max Pro per creatinina ed eGFR è previsto per l'uso diagnostico in vitro per la misurazione quantitativa della creatinina, in sangue intero capillare ottenuto da polpastrello, a fini di screening della salute dei reni in soggetti asintomatici con potenziali disturbi renali quali la nefropatia cronica (Chronic Kidney Disease, CKD) e l'insufficienza renale acuta (Acute Kidney Injury, AKI) mediante il calcolo del tasso presunto di filtrazione glomerulare (Estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR). È indicato per l'uso multi-paziente per analisi decentrate/al point-of-care e in altri contesti sanitari professionali. Il sistema deve essere impiegato esclusivamente con le strisce reattive Nova Max Pro Creat eGFR, con le soluzioni di controllo Nova Max Pro Creat eGFR e con i dispositivi pungidito monouso a disattivazione automatica. Il sistema non è pensato per la diagnosi di una malattia o patologia renale specifica. Il sistema non dovrà essere utilizzato per alterare il trattamento della malattia renale, modificando il programma o la dose dei farmaci, se non specificamente indicato da un operatore sanitario.

AVVERTENZA: *i campioni di sangue e gli emoderivati sono fonti potenziali di epatite e di altri agenti infettivi. Maneggiarli con cura. Indossare i guanti prima di eseguire misurazioni su un'altra persona. Gli articoli usati per misurare la creatinina e l'eGFR (ovvero le strisce*

reattive, le lancette e i tamponi imbevuti di alcol) devono essere smaltiti conformemente alle norme locali per evitare rischi alle persone.

Limitazioni

Le strisce reattive Nova Max Pro Creat eGFR danno risultati accurati se si osservano le seguenti limitazioni:

- Sangue – Usare esclusivamente sangue intero capillare. Non utilizzare siero o plasma.
- Non utilizzare il sistema di analisi Nova Max Pro per creatinina ed eGFR sui neonati.
- L'umidità relativa ottimale per l'analisi deve essere compresa fra il 10% e il 90% (senza condensa). La temperatura di esercizio deve essere compresa fra 15 °C e 40 °C. L'analisi in condizioni di umidità e temperatura al di sotto o al di sopra di questi intervalli può dare risultati non accurati.
- Altitudine – Il sistema darà risultati accurati fino 3658 metri sopra il livello del mare.

Sicurezza generale

Il personale che usa l'analizzatore deve avere familiarità con le modalità di utilizzo e manutenzione e seguire le procedure di sicurezza elencate di seguito.

1. Leggere le istruzioni per l'uso sicuro dell'analizzatore prima di utilizzarlo.
2. Conservare le istruzioni per l'uso sicuro dell'analizzatore per poterle eventualmente consultare in futuro.

3. Rispettare tutti gli avvisi visualizzati sull'analizzatore e riportati nelle istruzioni per l'uso.
4. Seguire tutte le istruzioni per l'uso.

Analisi di un campione di sangue

1. Dalla schermata Home, premere Avvio test.
2. Si visualizza la schermata Inserire ID paziente. Inserire l'ID in formato numerico.

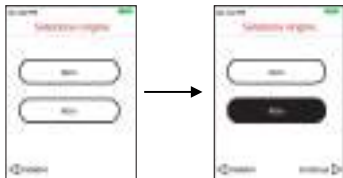


3. L'immissione dell'ID paziente ne comporta la memorizzazione insieme ai dati del paziente.
4. Premere il pulsante Continua per visualizzare la schermata Inserire età paziente. Inserire l'età del paziente (da 18 a 120 anni).

5. Premere il pulsante Continua per visualizzare la schermata Seleziona sesso; premere Uomo oppure Donna.



6. Premere il pulsante Continua per visualizzare la schermata Seleziona origine; premere Nero oppure Altro.



NOTA: La schermata Seleziona origine si visualizza soltanto se l'analizzatore è stato impostato per refertare risultati di eGFR mediante l'equazione CKD EPI (2009).

7. Premere il pulsante Continua per visualizzare la schermata Inserire striscia. L'analizzatore attende che venga introdotta una striscia reattiva. Quando la striscia è stata inserita, l'analizzatore passa alla schermata Applica campione.
8. Lavare la mano del paziente con acqua e poi asciugarla completamente. Oppure pulire il dito con un tampone imbevuto di alcol; asciugare bene dopo la pulizia.
9. Tenendo abbassata la mano, con il pollice massaggiare il dito del paziente in direzione della punta per stimolare il flusso di sangue.
10. Pungere il polpastrello con una lancetta di sicurezza monouso. Per ridurre il rischio di errori pre-analisi, si consiglia di usare una lancetta da 21 G per ottenere campioni di sangue capillare.
11. Premere il polpastrello per formare una goccia di sangue. Eliminare la prima goccia di sangue, poi premere di nuovo il polpastrello per formare una seconda goccia di sangue.



12. Toccare la goccia di sangue con la punta della striscia analitica finché la striscia non si riempie e sul display dell'analizzatore si avvia il conto alla rovescia (s. udrà una serie di bip se quest'impostazione è abilitata).
13. Il conto alla rovescia continua finché non compaiono i risultati del test. I risultati di eGFR e creatinina si visualizzano sul display in 30 secondi.
14. La schermata Risultati visualizza i risultati di eGFR e creatinina. A questo punto il test è terminato. Per salvare il risultato in memoria, premere il pulsante Accetta. Per eliminare il risultato, premere il pulsante Rifiuta. Il risultato può essere visualizzato in un secondo tempo nelle schermate Risultati. Si può anche fare clic sull'icona delle impostazioni personali  che mostra le impostazioni per l'eGFR. Una volta premuto Rifiuta o Accetta, l'analizzatore visualizza la schermata Home.
15. Il risultato viene conservato automaticamente in memoria.



16. Lavarsi bene le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato l'analizzatore, la lancetta o le strisce reattive.

NOTA: *Non premere la striscia reattiva contro il polpastrello. La striscia reattiva deve toccare appena la goccia di sangue.*

NOTA: *Smaltire le lancette e le strisce reattive usate in un contenitore per rifiuti taglienti a rischio infettivo.*

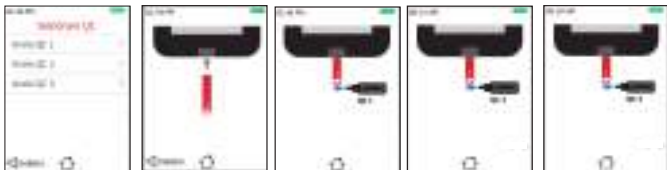
Rosso <30 mL/min/1,73 m²	Arancione 30-44 mL/min/1,73 m²	Giallo 45-59 mL/min/1,73 m²	Verde 60-90 mL/min/1,73 m²
--	---	--	---

NOTA: *Il valore eGFR indica il grado di funzionalità dei reni. Con il progredire della malattia renale, il valore eGFR scende.*

Esecuzione di un test con la soluzione di controllo

NOTA: Per tutte le istruzioni, indicazioni, precauzioni per l'uso e limitazioni del sistema, leggere il foglietto illustrativo della soluzione di controllo Nova Max Pro Creat eGFR.

1. Dalla schermata Home, premere Avvio test QC. Compare la schermata Selezionare QC. Selezionare Avvia QC 1, Avvia QC 2 o Avvia QC 3.
2. Una volta selezionato il test QC, compare la schermata che chiede di introdurre la striscia reattiva. Introdurre una striscia reattiva.
3. Si visualizza la schermata Avvia QC 1, QC 2 o QC 3. Aggiungere la soluzione QC come mostrato in figura.



4. Si visualizza un timer del conto alla rovescia che indica quanto tempo manca per avere i risultati. Quando il conto alla rovescia giunge a 0, l'analizzatore visualizza la schermata Risultati QC.
5. La schermata Risultati QC visualizza il risultato del test QC. Premere il pulsante Home per tornare alla schermata Home. Volendo, i risultati QC possono essere richiamati dalla schermata Cronologia QC.



NOTA: Se la striscia reattiva viene rimossa prima dell'avvio del test, oppure non viene usata per più di 2 minuti, il display si spegne.

NOTA: Quando alla striscia reattiva è stata aggiunta una quantità sufficiente di soluzione di controllo, l'analizzatore emette un rapido bip.

NOTA: I risultati ottenuti con la soluzione di controllo Nova Max Pro Creat eGFR si visualizzano in 30 secondi.

Un risultato che non rientra nell'intervallo indicato può dipendere dalle seguenti cause:

- Il test potrebbe non essere stato eseguito correttamente. Ripetere il test seguendo attentamente le istruzioni.
- La soluzione di controllo potrebbe essere scaduta o essere stata contaminata. Controllare la data di scadenza sul flacone della soluzione di controllo. La soluzione di controllo non deve essere utilizzata se sono trascorsi 3 mesi dall'apertura del flacone. Verificare che il flacone della soluzione di controllo sia ben chiuso quando non viene utilizzato.
- La striscia reattiva potrebbe essere scaduta. Controllare la data di scadenza sul flacone della striscia reattiva.
- La striscia reattiva potrebbe essere stata danneggiata. Ripetere il test utilizzando una striscia reattiva nuova.
- L'analizzatore Nova Max Pro Creat eGFR potrebbe essere difettoso.
- Gli intervalli di controllo qualità accettabili, in vigore presso il laboratorio dell'utilizzatore, potrebbero differire dagli intervalli riportati da Nova Biomedical. Attenersi alle linee guida relative ai risultati di controllo qualità del proprio laboratorio.

NOTA: Se il risultato del test con la soluzione di controllo non rientra nell'intervallo (cioè è al di sopra o al di sotto dell'intervallo), è probabile che l'analizzatore e/o la striscia reattiva siano difettosi. Ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva. Non utilizzare l'analizzatore finché i risultati non rientrano nell'intervallo previsto. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza clienti.

Pulizia e disinfezione dell'analizzatore

AVVERTENZA: Pulizia e disinfezione non sono sinonimi. La pulizia comporta l'asportazione di sostanze proteiche o di altri contaminanti dalla superficie di un dispositivo, mentre la disinfezione implica l'eliminazione o la prevenzione della diffusione di microrganismi portatori di malattie.

L'analizzatore Nova Pro Creat eGFR deve essere pulito e disinfettato ogni settimana per la sua intera vita utile prevista. La procedura di pulizia e di disinfezione è stata validata un totale di 10.950 volte da Nova Biomedical. I test di validazione corrispondevano a pulizia e disinfezione ripetute 10 volte al giorno per 3 anni.

Procedura di pulizia e disinfezione dell'analizzatore

L'analizzatore Nova Pro Creat eGFR deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso su ciascun paziente per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di patogeni veicolati dal sangue tra il paziente e l'operatore sanitario.

Gli operatori sanitari e altro personale dovranno attenersi alle buone prassi di laboratorio e a queste importanti istruzioni sulla sicurezza. Gli operatori sanitari dovranno indossare guanti protettivi quando disinfettano l'analizzatore e lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato l'analizzatore.

NOTA: *Nova consiglia di pulire e disinfettare l'analizzatore con i seguenti prodotti registrati presso l'EPA: salviette germicide Clorox® Germicidal Wipes, numero di registrazione EPA 67619-12, oppure salviette germicide monouso Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes, numero di registrazione EPA 9480-4. Questi prodotti sono ampiamente disponibili presso numerosi punti vendita al dettaglio e all'ingrosso.*

NOTA: *In rari casi, la pulizia e la disinfezione possono danneggiare l'analizzatore. I possibili danni includono: incrinature dell'involucro in plastica, appannamento o oscuramento del display, problemi di leggibilità o risposta del tastierino e perdita di liquido dal vano batteria. I segni di deterioramento delle prestazioni dell'analizzatore includono: impossibilità di recuperare i corretti risultati dei test con la soluzione di controllo e impossibilità di eseguire un test sul sangue. Se si notano danni causati dalla pulizia e disinfezione, smettere di usare l'analizzatore e contattare il Servizio di assistenza clienti.*

Pulizia e disinfezione dell'analizzatore

NOTA: *Per pulire e disinfettare correttamente l'analizzatore, i passaggi da 1 a 5 devono essere eseguiti insieme prima di eseguire un test su ciascun paziente.*

1. Pulire l'analizzatore.

- Passare una salvietta germicida pulita su tutte le superfici esterne dell'analizzatore.
- Gettare la salvietta usata come indicato al passaggio 4.

2. Disinfettare l'analizzatore.

- Prelevare dal contenitore un'altra salvietta germicida pulita, quindi passarla per almeno 3 volte in senso orizzontale, seguite da 3 volte in senso verticale, sulla parte anteriore e posteriore dell'analizzatore, e sui lati destro e sinistro, evitando l'apertura per la striscia reattiva.



3. Rispettare i tempi di contatto con le superfici.

- Controllare che le superfici dell'analizzatore rimangano bagnate **per il tempo raccomandato** e che vengano lasciate asciugare all'aria per **1 ulteriore minuto** (1 minuto se si usano le salviette germicide Clorox Germicidal Wipes o 2 minuti se si usano le salviette Super Sani-Cloths).



NOTA: Nel caso fosse necessario bagnare nuovamente le superfici dell'analizzatore, utilizzare una salvietta pulita nuova.

4. Gettare le salviette germicide usate.

- Smaltire le salviette in un normale contenitore per i rifiuti.



4. Lavarsi le mani e igienizzarle.

- Lavarsi bene le mani con il sapone.



Codici di errore

E2 Errore temperatura di esercizio: l'analizzatore non è riuscito a eseguire il test sul sangue. Spostarlo in un locale in cui la temperatura sia compresa fra 15 °C e 40 °C e attendere che si adatti alla temperatura ambiente, poi ripetere il test.

E3 Errore striscia usata: la striscia reattiva è difettosa oppure è già stata usata. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore persiste, eseguire il test con una striscia prelevata da un flacone diverso o con un metodo alternativo.

E4 Errore campione insufficiente: sulla striscia reattiva è stato applicato un campione insufficiente (di sangue o di soluzione di controllo). Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se l'errore persiste, eseguire il test con una striscia prelevata da un flacone diverso o con un metodo alternativo.

Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica negli USA, contattare Nova Biomedical Technical Services ai seguenti recapiti:

Telefono: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

Per assistenza tecnica negli altri Paesi, rivolgersi alla filiale o al distributore autorizzato Nova di zona.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de bijsluiters van het Nova Max Pro™-metersysteem voor creatinine en eGFR voor volledige gebruiksinstructies, indicaties, voorzorgsmaatregelen en beperkingen van het systeem.

Beoogd gebruik

Het Nova Max Pro-metersysteem voor creatinine en eGFR is bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik voor de kwantitatieve bepaling van creatinine in capillair vol bloed, verkregen uit de vingertop, voor screening van de nieren bij asymptomatische personen met potentiële nieraandoeningen waaronder chronische nierinsufficiëntie (CNI) en acuut nierfalen (AKI) door berekening van de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR). Het systeem is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten nabij de patiënt/in point-of-care-testing (POCT) en in professionele zorginstellingen. Het systeem mag alleen worden gebruikt met de Nova Max Pro Creat eGFR-creatinineteststrips en Nova Max Pro Creat eGFR-creatininecontroleloeistof en met een automatisch uitschakelend prikapparaat voor eenmalig gebruik. Het is niet bedoeld om een specifieke nierziekte of nieraandoening te diagnosticeren. Het systeem mag niet worden gebruikt om de behandeling van nierziekte te wijzigen door het toedieningsschema of de dosering van medicatie te veranderen tenzij specifiek opgedragen door een medische zorgverlener.

WAARSCHUWING: *Bloedmonsters en bloedproducten zijn potentiële bronnen van hepatitis en andere infectieuze agentia. Ga voorzichtig om met alle bloedproducten. Draag handschoenen*

bij het uitvoeren van metingen bij andere personen. Artikelen die worden gebruikt om creatinine en eGFR te meten, d.w.z. teststrips, lancetten en alcoholdoekjes, moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften om risico's voor anderen te vermijden.

Beperkingen

De Nova Max Pro Creat eGFR-creatinineteststrips geven nauwkeurige resultaten als de volgende beperkingen in acht worden genomen:

- Bloed: Gebruik alleen capillair vol bloed. Gebruik geen serum of plasma.
- Gebruik het Nova Max Pro creatinine- en eGFR-metersysteem niet voor tests bij neonaten.
- Testresultaten worden het best verkregen bij een relatieve luchtvochtigheid van 10 tot 90% (niet-condenserend) en een bedrijfstemperatuur van 15 tot 40 °C. Tests buiten dit bereik kunnen onnauwkeurige resultaten opleveren.
- Hoogte: Hoogten tot 3658 meter (12.000 voet) boven zeeniveau hebben geen effect op de metingen.

Algemene veiligheid

Personeel dat gebruikmaakt van deze meter, moet ervaring hebben met de bedienings- en onderhoudsprocedures ervan. De onderstaande veiligheidsprocedures moeten worden gevolgd.

1. Lees de gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies door voordat u de meter gebruikt.
2. Bewaar de gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies voor toekomstig gebruik.
3. Neem alle waarschuwingen op de meter en in de gebruiksaanwijzing in acht.
4. Volg alle instructies voor de bediening en het gebruik op.

Testen van een bloedmonster

1. Druk in het startscherm op Run Blood Test (Bloedtest uitvoeren).
2. Het scherm Enter Patient ID (Patiënt-ID invoeren) wordt weergegeven. Alleen het ID-nummer is voldoende.



3. Als u de Patiënt-ID invoert, worden de gegevens van de patiënt opgeslagen met de Patiënt-ID.

4. Druk op de knop Continue (Doorgaan) om verder te gaan naar het scherm Enter Patient Age (Leeftijd patiënt invoeren). Voer de leeftijd van de patiënt in voor deze test (18–120 jaar).
5. Druk op de knop Continue (Doorgaan) om verder te gaan naar het scherm Select Gender (Geslacht selecteren). Druk op Male (Man) of Female (Vrouw).



6. Druk op de knop Continue (Doorgaan) om verder te gaan naar het scherm Select Ancestry (Afkomst selecteren). Druk op Black (Zwart) of Other (Anders).



OPMERKING: Het scherm *Select Ancestry (Afkomst selecteren)* wordt alleen weergegeven als de meter is ingesteld om eGFR-resultaten te rapporteren met behulp van de CKD EPI (2009)-vergelijking.

7. Druk op de knop Continue (Doorgaan) om verder te gaan naar het scherm Insert Strip (Strip invoeren). De meter wacht tot u een teststrip invoert. Nadat de teststrip is ingevoerd, gaat de meter verder naar het scherm Apply Sample (Monster aanbrengen).
8. Was de hand van de patiënt met water en droog zorgvuldig af. U kunt ook alcoholdoekjes gebruiken om het gebied te reinigen. Droog daarna goed af.
9. Houd de hand naar beneden en masseer de vinger met de duim in de richting van de vingertop om de bloedstroom te stimuleren.
10. Gebruik voor de vingerprik een veiligheidslancet voor eenmalig gebruik. Om het risico op pre-analytische fouten te verminderen, wordt instellingen aangeraden een extra groot lancet (21 gauge) te gebruiken voor het afnemen van capillaire monsters.

11. Knijp in de vinger om een druppel bloed te vormen. Veeg de eerste druppel bloed weg en knijp opnieuw om een tweede druppel bloed te vormen.



12. Raak het einde van de teststrip aan met de verse druppel bloed zodat de teststrip wordt gevuld en de afteller op het scherm begint af te tellen. (Er klinkt een pieptoon als deze is ingeschakeld.)
13. Er verschijnt een afteller op het scherm tijdens het uitvoeren van de test. De eGFR- en creatinineresultaten zijn na 30 seconden op het scherm beschikbaar.
14. Het Result Screen (Resultatenschermb) toont de eGFR- en creatinineresultaten. De test is nu voltooid. Druk op de knop Accept (Accepteren) om het resultaat in het geheugen op te slaan. Druk op de knop Reject (Afwijzen) om het resultaat te verwijderen. Het resultaat kan later in de resultatenschermen worden bekeken. U kunt

ook op het pictogram voor persoonlijke instellingen  klikken dat de instellingen voor eGFR toont. Nadat u op Reject (Afwijzen) of Accept (Accepteren) drukt, wordt het startscherm van de meter weergegeven.

15. Het resultaat wordt automatisch in het geheugen opgeslagen.



16. Was uw handen grondig met water en zeep nadat u de meter, het lancet of de teststrips heeft gebruikt.

OPMERKING: *Druk de teststrip niet rechtstreeks op de huid. Raak de bloeddruppel voorzichtig aan met de teststrip.*

OPMERKING: *Gooi de lancetten en teststrips na gebruik weg in een prikbestendige container, bijvoorbeeld in een container voor biologisch gevaarlijk afval.*

Rood < 30 ml/min/1,73 m²	Oranje 30–44 ml/min/1,73 m²	Geel 45–59 ml/min/1,73 m²	Groen 60–90 ml/min/1,73 m²
---	---	---	--

OPMERKING: *De eGFR-waarde geeft aan hoe goed de nieren functioneren. Naarmate de nierziekte voortschrijdt, daalt de eGFR-waarde.*

Een test uitvoeren met de controlevloeistof

OPMERKING: *Lees de bijsluiter van de Nova Max Pro Creat eGFR-controle vloeistof voor volledige instructies, indicaties, voorzorgsmaatregelen en beperkingen van het systeem.*

1. Druk in het startscherm op Run QC Test (QC-test uitvoeren). Het scherm Select QC (QC selecteren) wordt weergegeven. Selecteer Run QC 1, Run QC 2 of Run QC 3 (QC 1, QC 2 of QC 3 uitvoeren).
2. Nadat de QC-test is geselecteerd, wordt het scherm Insert Test Strip (Teststrip invoeren) weergegeven. Voer een teststrip in.
3. Het scherm Add QC 1, QC 2 or QC 3 (QC 1, QC 2 of QC 3 toevoegen) wordt weergegeven. Voeg de QC-vloeistof toe aan de strip zoals te zien op het scherm.



4. Een afteller laat de resterende tijd zien tot de testresultaten klaar zijn. Als de afteller 0 bereikt, wordt het scherm QC Results (QC-resultaten) weergegeven.
5. Het Result Screen (Resultatenschermb) toont de QC-testresultaten. Druk op de knop Home om terug te gaan naar het startschermb. QC-resultaten kunnen zo nodig worden opgeroepen vanaf het scherm QC History (QC-geschiedenis).



OPMERKING: Als de strip wordt verwijderd voordat de test begint of langer dan 2 minuten niet wordt gebruikt, wordt een leeg scherm getoond.

OPMERKING: Een korte pieptoon klinkt als er voldoende controlevloeistof aan de teststrip is toegevoegd.

OPMERKING: De testresultaten van de Nova Max Pro Creat eGFR-controle vloeistof zijn binnen 30 seconden op het scherm beschikbaar.

Mogelijke oorzaken van resultaten die buiten het bereik vallen, zijn:

- U voert de test mogelijk niet goed uit. Test opnieuw en volg de instructies zorgvuldig.
- De controle vloeistof is mogelijk verlopen of verontreinigd. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de flacon met controle vloeistof. De controle vloeistof is maximaal 3 maanden na opening bruikbaar. Zorg dat de flacon met controle vloeistof gesloten is wanneer deze niet wordt gebruikt.
- De teststrip is mogelijk verlopen. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de flacon met teststrips.
- De teststrip is mogelijk beschadigd. Test opnieuw met een nieuwe teststrip.
- De Nova Max Pro Creat eGFR-meter werkt mogelijk niet goed.

- Aanvaardbare kwaliteitscontrolebereiken in uw instelling kunnen afwijken van de bereiken die door Nova Biomedical worden gerapporteerd. Volg de richtlijnen van uw instelling voor de resultaten van de kwaliteitscontrole.

OPMERKING: *Als het testresultaat van de controlevloeistof buiten het bereik valt (hoger of lager is), werken de meter en/of teststrip mogelijk niet goed samen als één systeem. Herhaal de procedure met een nieuwe teststrip. Gebruik de meter alleen als de testresultaten binnen het juiste bereik vallen. Neem contact op met de klantenservice als het probleem zich blijft voordoen.*

De meter reinigen en desinfecteren

WAARSCHUWING: *Reinigen is niet hetzelfde als desinfecteren. Bij reinigen worden eiwitten en andere verontreinigingen van het oppervlak verwijderd. Bij desinfecteren worden ziektedragende micro-organismen gedood of de groei daarvan voorkomen.*

De Nova Pro Creat eGFR-meter moet wekelijks worden gereinigd en gedesinfecteerd gedurende de beoogde levensduur van het apparaat. De reinigings- en desinfectieprocedure werd in totaal 10.950 keer door Nova Biomedical gevalideerd. De validatietests kwamen overeen met reiniging en desinfectie 10 keer per dag gedurende 3 jaar.

Reinigings- en desinfectieprocedure voor de meter

De Nova Pro Creat eGFR-meter moet voor elk gebruik bij patiënten worden gereinigd en gedesinfecteerd om het risico te beperken dat via het bloed overgedragen ziekteverwekkers tussen de patiënt en zorgprofessionals worden overgedragen.

Zorgprofessionals en anderen moeten de richtlijnen voor goede laboratoriumpraktijken en deze belangrijke veiligheidsinstructies volgen. Zorgprofessionals moeten beschermende handschoenen dragen tijdens het desinfecteren van de meter en moeten hun handen grondig wassen met water en zeep na gebruik van de meter.

OPMERKING: *Nova raadt aan de meter te reinigen en te desinfecteren met de volgende EPA-geregistreerde producten: Clorox® kiemdodende doekjes (EPA-reg.nr. 67619-12). Super Sani-Cloth®-kiemdodende wegwerpdoekjes (EPA-reg.nr. 9480-4). Deze producten zijn algemeen verkrijgbaar bij tal van leveranciers in de detailhandel en de groothandel.*

OPMERKING: *Reiniging en desinfectie kunnen hulpmiddelen in zeldzame gevallen beschadigen. Deze schade kan bestaan uit barsten in de plastic behuizing, een troebel of mat scherm, problemen met de leesbaarheid of responsiviteit van het toetsenbord of lekkage van vloeistof in het batterijcompartiment. Als er geen goede controleresultaten worden verkregen of geen bloedtest kan worden uitgevoerd, kan dit een teken van algemene verslechtering van de prestaties van de*

meter zijn. Als u schade vaststelt als gevolg van reiniging en desinfectie, gebruik de meter dan niet meer en neem contact op met de klantenservice.

De meter reinigen en desinfecteren

OPMERKING: *Volg stap 1 t/m 5 om de meter op de juiste wijze te reinigen en te desinfecteren voordat bij elke patiënt een test wordt uitgevoerd.*

1. De meter reinigen.

- Maak de buitenkant van de meter grondig schoon met een nieuw kiemdodend doekje.
- Werp het gebruikte doekje weg volgens stap 4.

2. De meter desinfecteren.

- Neem een nieuw kiemdodend doekje uit de bus. Maak de boven-, onder-, linker- en rechterkant van de meter grondig schoon. Vermijd de opening voor de teststrip door het oppervlak minimaal 3 keer horizontaal en 3 keer verticaal af te vegen



3. Contacttijd met het oppervlak.

- Zorg dat het oppervlak van de meter gedurende **de aanbevolen tijd** nat blijft en laat nog **1 minuut** aan de lucht drogen (1 minuut voor Clorox kiemdodende doekjes en 2 minuten voor Super Sani-doekjes).



OPMERKING: Als u het oppervlak van de meter opnieuw moet bevochtigen, gebruik dan een nieuw doekje.

4. Doekjes weggooien.

- Gooi de gebruikte kiemdodende doekjes weg in een standaard afvalcontainer.



5. Handen wassen en ontsmetten.

- Was uw handen grondig met zeep.



Foutcodes

Fout E2 Bedrijfstemperatuur: Geen bloedtestresultaat. Verplaats de meter naar een ruimte met een acceptabele temperatuur: 15 °C tot 40 °C (59 °F tot 104 °F) en laat de meter op temperatuur komen. Herhaal de test.

Fout E3 Gebruikte strip: De teststrip is defect of al gebruikt. Herhaal de test met een nieuwe teststrip. Als de fout blijft optreden, probeert u een teststrip uit een andere flacon, of een alternatieve methode.

Fout E4 Onvoldoende monstermateriaal: Er is onvoldoende monstermateriaal (bloed of controle) op de teststrip aangebracht. Herhaal de test met een nieuwe teststrip. Als de fout blijft optreden, probeert u een teststrip uit een andere flacon, of een alternatieve methode.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning binnen de VS neemt u contact op met Nova Biomedical Technical Services via

Telefoon: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

Voor technische ondersteuning buiten de VS neemt u contact op met uw plaatselijke dochteronderneming van Nova of een geautoriseerde distributeur.



Consulte o manual de instruções de utilização e os folhetos informativos do sistema medidor de creatinina e de TFG Nova Max Pro™ para obter instruções de utilização, indicações, precauções e limitações detalhadas sobre o sistema.

Uso pretendido

O sistema medidor de creatinina e TFG Nova Max Pro destina-se à utilização para diagnóstico *in vitro* para a medição quantitativa de creatinina no sangue capilar total obtido da ponta do dedo para triagem da saúde renal em pessoas assintomáticas com possíveis distúrbios renais, tais como Doença Renal Crónica (DRC) e Lesão Renal Aguda (LRA), através do cálculo da Taxa de Filtração Glomerular Estimada (TFGe). Está indicado para utilização em vários pacientes em ambientes próximos ao paciente/ponto de atendimento e de cuidados de saúde profissionais. O sistema só deve ser usado com as tiras de teste de creatinina e de TFG Nova Max Pro e com as soluções de controlo de creatinina e de TFG Nova Max Pro e com dispositivos de punção de uso único com desativação automática. Não se destina a diagnosticar uma doença ou condição renal específica. O sistema não deve ser utilizado para alterar o tratamento da doença renal alterando qualquer esquema de medicação ou dosagem, a menos que especificamente indicado por um profissional de saúde.

AVISO: *As amostras de sangue e os produtos sanguíneos são fontes potenciais de hepatite e de outros agentes infecciosos. Manuseie todos os produtos sanguíneos com cuidado. Use luvas quando executar medições noutras pessoas. Os itens que são utilizados para medir*

a creatinina e a TFG_e, isto é, as tiras de teste, as lancetas e as compressas com álcool devem ser descartadas de acordo com os regulamentos locais para evitar riscos para qualquer pessoa.

Limitações

As tiras de teste para creatinina e TFG_e Nova Max Pro permitem obter resultados precisos quando são observadas as seguintes limitações:

- Sangue - Utilize apenas sangue total capilar. Não utilize soro ou plasma.
- Não use o sistema medidor de creatinina e de TFG_e Nova Max Pro para testar neonatos.
- Os resultados dos testes são melhor obtidos quando utilizados dentro de uma humidade relativa operacional de 10% a 90% (sem condensação) e a uma temperatura operacional entre 15 a 40 °C. Realizar testes fora destes intervalos pode causar resultados imprecisos.
- Altitude - Não há efeito de altitude até 12 000 pés (3 658 metros) acima do nível do mar.

Segurança geral

O pessoal que opera este medidor deve ser especialista nos procedimentos de operação e manutenção do medidor. Devem ser seguidos os seguintes procedimentos de segurança.

1. Leia as instruções de segurança e operação antes de utilizar o medidor.
2. Guarde as instruções de segurança e operação para futura referência.

3. Tenha em consideração todos os avisos no medidor e nas instruções de operação.
4. Siga todas as instruções de uso e de operação.

Testar uma amostra de sangue

1. No ecrã “Home” (Início), pressione “Run Blood Test” (Executar teste ao sangue).
2. É exibido o ecrã “Enter Patient ID” (Inserir a ID do paciente). A ID do paciente só pode ser inserida com números.

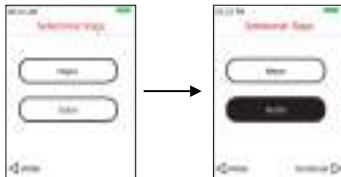


3. O ecrã “Enter Patient ID” (Inserir a ID do paciente) permite que a ID do paciente seja guardada juntamente com os dados do paciente.
4. Pressione o botão “Continue” (Continuar) para exibir o ecrã “Enter Patient Age” (Inserir a idade do paciente). Para este teste, insira a idade do paciente desde os 18 até aos 120 anos.

5. Pressione o botão “Continue” (Continuar) para exibir o ecrã “Select Gender” (Selecionar o género): pressione “Male” (Masculino) ou “Female” (Feminino).



6. Pressione o botão “Continue” (Continuar) para exibir o ecrã “Select Ancestry” (Selecionar a raça): pressione “Black” (Negro) ou “Other” (Outro).



NOTA: O ecrã “Select Ancestry” (Selecionar ascendência) só é exibido se o medidor estiver definido para apresentar resultados TFG_e usando a equação CKD-EPI (2009).

7. Pressione o botão “Continue” (Continuar) para exibir o ecrã “Insert Strip” (Inserir a tira). O medidor aguarda que insira a tira. Uma vez que a tira de teste esteja inserida, o medidor muda para o ecrã “Apply Sample” (Aplicar amostra).
8. Lave a mão do paciente com água e seque cuidadosamente. Em alternativa, use toalhetes com álcool para limpar a área; seque cuidadosamente após limpar.
9. Segurando a mão voltada para baixo, massage o dedo com o polegar na direção da ponta para estimular o fluxo de sangue.
10. Use uma lanceta de segurança de uso único e descartável para puncionar o dedo. De forma a reduzir o risco de erro pré-analítico, as instalações devem considerar a utilização de uma lanceta de calibre 21 ao recolher amostras capilares.
11. Aperte o dedo para formar uma gota de sangue. Limpe a primeira gota de sangue e depois aperte novamente o dedo para formar uma segunda gota de sangue.



12. Toque com a extremidade da tira de teste na gota de sangue fresca até que a tira de teste fique cheia e o cronómetro decrescente se inicie no ecrã. (Se ativado, será emitido um som)
13. Surge uma contagem decrescente no ecrã enquanto o teste está em progresso. Os resultados da TFGe e da creatinina estarão disponíveis no ecrã em 30 segundos.
14. O ecrã "Result" (Resultado) exibe os resultados da TFGe e da creatinina. Neste momento, o teste está concluído. Para guardar o resultado na memória, pressione o botão "Accept" (Aceitar). Para apagar o resultado, pressione o botão "Reject" (Rejeitar). O resultado pode ser visualizado mais tarde no ecrã "Results" (Resultados). Também pode clicar no ícone "Personal settings" (Definições pessoais)  que exibe as definições para a TFGe. Uma vez que pressione "Reject" (Rejeitar) ou "Accept" (Aceitar), o medidor exibe o ecrã "Home" (Início).
15. O resultado é automaticamente guardado na memória.



16. Lave as suas mãos cuidadosamente com sabão e água após manusear o medidor, a lanceta e as tiras de teste.

NOTA: Não pressione a tira de teste diretamente contra a pele. Toque suavemente com a tira de teste na gota de sangue.

NOTA: Descarte as lancetas e as tiras de teste usadas num recipiente à prova de perfuração tal como um recipiente de risco biológico.

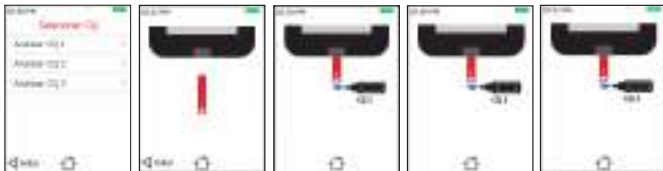
Vermelho <30 mL/mín./1,73 m²	Cor de laranja 30-44 mL/mín./1,73 m²	Amarelo 45-59 mL/mín./1,73 m²	Verde 60-90 mL/mín./1,73 m²
---	--	---	---

NOTA: O número TFG_e indica quão bem estão os rins a funcionar. À medida que a doença renal progride, a TFG_e diminui.

Testar uma solução de controlo

NOTA: Leia os folhetos informativos da solução de controlo da creatinina e da TFGe Nova Max Pro para obter instruções, indicações, precauções e limitações detalhadas do sistema.

1. No ecrã "Home" (Início), pressione "Run QC Test" (Executar teste CQ). É exibido o ecrã "Select QC" (Selecionar CQ). Selecione "Run QC 1" (Executar CQ 1), "Run QC 2" (Executar CQ 2) ou "Run QC 3" (Executar CQ 3).
2. Uma vez que o teste CQ esteja selecionado, é exibido o ecrã "Test Strip" (Tira de teste). Insira uma tira de teste.
3. É exibido o ecrã "Add QC 1" (Adicionar CQ 1), "Add QC 2" (Adicionar CQ 2), ou "Add QC 3" (Adicionar CQ 3). Adicione a solução CQ na tira tal como é exibido no ecrã.



4. É exibido um cronómetro decrescente que mostra o tempo restante até que o resultado do teste esteja pronto. Assim que o cronómetro chegar a 0, o medidor exibe o ecrã “QC Result” (Resultado CQ).
5. O ecrã “QC Result” (Resultado CQ) exibe o resultado do teste CQ. Pressione o botão “Home” (Início) para voltar ao ecrã “Home” (Início). Se desejar, os resultados CQ podem ser relembrados a partir do ecrã “QC History” (Histórico CQ).



NOTA: Caso a tira de teste seja retirada antes do teste iniciar ou não seja utilizada durante 2 minutos, o ecrã fica branco.

NOTA: É emitido um som rápido quando for adicionada solução de controlo suficiente à tira de teste.

NOTA: Os resultados da solução de controlo da creatinina e da TFGe Nova Max Pro™ estão disponíveis no ecrã em 30 segundos.

Os resultados fora do intervalo podem ser provocados pelo seguinte:

- Pode não estar a realizar o teste corretamente. Repita o teste e siga atentamente as instruções.
- A solução de controlo pode estar contaminada ou fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade no frasco da solução de controlo. A solução de controlo está em boas condições durante apenas 3 meses após a abertura. Certifique-se que o frasco da solução de controlo está fechado quando não estiver a ser utilizado.
- A tira de teste pode ter ultrapassado a validade. Verifique o prazo de validade no frasco da tira do teste.
- A tira de teste pode ter sido danificada. Repita o teste usando uma nova tira de teste.
- O medidor de creatinina e de TFGc Nova Max Pro pode não estar a trabalhar corretamente.
- Os intervalos de controlo de qualidade aceitáveis obtidos pela sua instituição podem diferir dos intervalos reportados pela Nova Biomedical. Siga as diretrizes da sua instituição para os resultados do controlo de qualidade.

NOTA: Se o resultado do teste com a solução de controlo se situar fora do intervalo (for mais baixo ou mais alto), o medidor e a tira de teste poderão não estar a funcionar como

um sistema. Repita o processo utilizando uma nova tira de teste. Não utilize o medidor até que os resultados do teste estejam no intervalo adequado. Se o problema persistir, entre em contacto com o Apoio ao Cliente.

Limpar e desinfetar o medidor

AVISO: *Limpar não é o mesmo que desinfetar. Limpar significa remover proteínas ou outros contaminantes da superfície. Desinfetar significa eliminar ou prevenir o crescimento de micro-organismos causadores de doenças.*

O medidor de creatinina e de TFGe Nova Pro deve ser limpo e desinfetado semanalmente durante o tempo de vida previsto do medidor. O procedimento de limpeza e desinfecção foi validado um total de 10 950 vezes pela Nova Biomedical. O teste de validação correspondeu à limpeza e desinfecção 10 vezes ao dia durante 3 anos.

Procedimento de limpeza e desinfecção do medidor

O medidor de creatinina e de TFGe Nova Pro deve ser limpo e desinfetado antes do uso num paciente para minimizar o risco de transmissão de patógenos através do sangue entre o paciente e os profissionais de saúde.

Os profissionais de saúde e outros devem seguir as diretrizes laboratoriais de boas práticas e estas importantes instruções de segurança. Os profissionais de saúde devem

assegurar que usam luvas de proteção ao desinfetar o medidor e devem lavar as suas mãos cuidadosamente com água e sabão após manusearem o medidor.

NOTA: *A Nova recomenda a limpeza e desinfecção do medidor com os seguintes produtos registados na EPA - toalhetes germicidas Clorox®, Registo EPA n.º 67619-12. Toalhetes germicidas descartáveis Super Sani-Cloth®, Registo EPA n.º 9480-4. Estes produtos estão disponíveis em inúmeros retalhistas e fornecedores grossistas.*

NOTA: *A limpeza e desinfecção pode, em casos raros, danificar o(s) dispositivo(s). Os danos do medidor podem incluir fissuras no invólucro plástico, ecrã turvo ou embaciado, problemas de legibilidade ou de resposta do teclado ou fuga de líquido no compartimento da bateria. Sinais de deterioração do desempenho do medidor podem incluir falha na recuperação adequada dos resultados de controlo ou incapacidade de realizar um teste ao sangue. Se observar danos resultantes da limpeza ou desinfecção, pare de utilizar o medidor e contacte o Apoio ao Cliente.*

Limpar e desinfetar o medidor

NOTE: Para limpar e desinfetar adequadamente o medidor, os passos 1 a 5 devem ser efetuados em conjunto antes de realizar o teste num paciente.

1. Limpar o medidor.

- Limpe cuidadosamente a superfície externa do medidor com um toalhete germicida limpo.
- Descarte o toalhete usada de acordo com o passo 4.

2. Desinfetar o medidor.

- Retire outro toalhete germicida limpo do recipiente. Limpe cuidadosamente a parte superior, inferior e as laterais do medidor, evitando o orifício da tira de teste, por limpar a superfície no mínimo de 3 vezes horizontalmente e 3 vezes verticalmente.



3. Observe o tempo de contacto da superfície.

- Assegure-se de que a superfície do medidor permanece húmida **durante o tempo recomendado** e que seca ao ar durante **1 minuto** adicional (1 minuto para os toalhetes germicidas Clorox ou 2 minutos para os toalhetes Super Sani-Cloth).



NOTA: Se tiver que voltar a humedecer a superfície do medidor utilize um toalhete novo e limpo.

4. Descarte dos toalhetes

- Descarte os toalhetes germicidas utilizados num recipiente padrão para resíduos.



4. Lave e desinfete as mãos.

- Lave as mãos cuidadosamente com sabão.



Códigos de erro

Erro de temperatura de funcionamento E2: Este erro significa que não existe um resultado para o teste ao sangue. Mova o medidor para uma área onde a temperatura seja aceitável (59 °F a 104 °F ou 15 °C a 40 °C), permita que o medidor se ajuste à temperatura. Repita o teste.

Erro de tira usada E3: A tira de teste tem defeito ou já foi utilizada. Repita o teste com uma tira nova. Se o erro persistir, efetue o teste utilizando um frasco de tira de teste alternativo ou um método alternativo.

Erro de pouca amostra E4: Foi colocada na tira de teste uma amostra insuficiente (controlo ou sangue). Repita o teste com uma tira nova. Se o erro persistir, efetue o teste utilizando um frasco de tira de teste alternativo ou um método alternativo.

Assistência técnica

Para assistência técnica nos EUA, entre em contacto com a Nova Biomedical Technical Services através de

Telefone: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

Para assistência técnica fora dos EUA, entre em contacto com o seu subsidiário Nova local ou com o distribuidor autorizado.



Olvassa el a Nova Max Pro™ kreatinin- és eGFR-mérő rendszer útmutatójában és a csomagban levő mellékletekben a teljes használati útmutatót, a javallatokat, az óvintézkedéseket és a rendszer korlátait.

Rendeltetésszerű használat

A Nova Max Pro kreatinin- és eGFR-mérő rendszer *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál az ujjbegyből vett kapilláris teljes vér kreatininszintjének kvantitatív mérésére, a vese egészségi állapotának szűrésére olyan tünetmentes személyeknél, akik potenciális vesebetegségben, például krónikus vesebetegségben (CKD) és akut vesekárosodásban (AKI) szenvednek, a becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR) kiszámításával. Több beteg által használható a betegközeli/ellátási pontokon és professzionális egészségügyi környezetben. A rendszert csak a Nova Max Pro Creat eGFR kreatinin-tesztcsíkokkal és a Nova Max Pro Creat eGFR kreatinin kontrolloldatokkal, valamint egyszer használatos, automatikusan kikapcsoló szűrőeszközökkel szabad használni. Nem a vese konkrét betegségének vagy kóros állapotának diagnosztizálására szolgál. A rendszert nem szabad a vesebetegség kezelésének módosítására használni bármilyen gyógyszeres kezelés ütemezésének vagy adagolásának megváltoztatásával, kivéve, ha arról egészségügyi szakember kifejezetten nem rendelkezik.

FIGYELMEZTETÉS: A vérminták és vérkészítmények a hepatitis és más fertőzések potenciális forrásai. Minden vérkészítményt óvatosan kezeljen. Viseljen kesztyűt, amikor egy másik személyen végez mérést. A kreatinin és eGFR mérésére használt tárgyakat, azaz a tesztcsíkokat, vérvételi lándsákat és alkoholos törülközőket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Korlátozások

A Nova Max Pro Creat eGFR kreatinin-tesztcsíkok pontos eredményeket adnak, ha a következő korlátozásokat betartják:

- Vér – csak kapilláris teljes vért használjon. Ne használjon szérumot vagy plazmát.
- Ne használja a Nova Max Pro kreatinin- és eGFR-mérő rendszert újszülöttek tesztelésére.
- A legjobb teszteredmények akkor érhetők el, ha 10% és 90% közötti (nem kondenzálódó) relatív páratartalom mellett és 15–40 °C üzemi hőmérsékleten használják. Az ezen a tartományon kívül végzett teszt pontatlan eredményekhez vezethet.
- Magasság – a tengerszint felett 12 000 láb (3658 méter) magasságig nincs hatása.

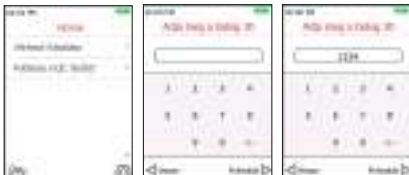
Általános biztonság

A mérőeszközt kezelő személyzetnek jártasnak kell lennie a mérőeszköz üzemeltetési és karbantartási eljárásaiban, és a következő biztonsági eljárásokat kell követnie.

1. A mérőeszköz használata előtt olvassa el a biztonsági és kezelési útmutatót.
2. Őrizze meg a biztonsági és kezelési útmutatót későbbi használatra.
3. Vegye figyelembe a mérőeszközön és a kezelési útmutatóban megadott összes figyelmeztetést.
4. Kövesse az összes kezelési és használati útmutatót.

Vérminta tesztelése

1. A kezdőképernyőn nyomja meg a Run Blood Test (Vérteszt futtatása) gombot.
2. Ekkor megjelenik az Enter Patient ID (Betegazonosító megadása) képernyő. Az azonosítót csak számokkal lehet beírni.



3. A betegazonosító megadása lehetővé teszi, hogy a betegazonosítót a betegek adataival együtt tárolják.
4. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot az Enter Patient Age (Beteg életkorának megadása) képernyő megjelenítéséhez. Adja meg a beteg életkorát ehhez a vizsgálathoz 18 és 120 év között.
5. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot a Select Gender (Nem kiválasztása) képernyő megjelenítéséhez: nyomja meg a Male (Férfi) vagy a Female (Nő) gombot.



6. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot a Select Ancestry (Származás kiválasztása) képernyő megjelenítéséhez: nyomja meg a Black (Színesbőrű) vagy a Other (Egyéb) gombot.



MEGJEGYZÉS: A Select Ancestry (Származás kiválasztása) képernyő csak akkor jelenik meg, ha a mérőeszköz úgy van beállítva, hogy az eGFR-eredményeket a CKD EPI (2009) egyenlet használatával jelentse.

7. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot az Insert Strip (Tesztcsík behelyezése) képernyő megjelenítéséhez. A mérőeszköz a tesztcsík behelyezésére vár. A tesztcsík behelyezése után a mérőeszköz átvált az Apply Sample (Minta alkalmazása) képernyőre.

8. Mossa meg a beteg kezét vízzel, majd alaposan szárítsa meg. Alternatív megoldásként használjon alkoholos törlőkendőt a terület tisztításához; tisztítás után alaposan szárítsa meg.
9. A beteg kezét lefelé tartva, a hüvelykujjával masszírozza a beteg ujját az ujjbegye felé a vér áramlásának serkentéséhez.
10. Használjon egyszer használatos, eldobható biztonsági vérvételi lándzsát az ujj megszurásához. Az elemzés előtti hiba kockázatának csökkentése érdekében a létesítményeknek fontolóra kell venniük a 21-es méretű vérvételi lándzsa használatát a kapilláris vérminták vételekor.
11. Nyomja meg a beteg ujját, hogy vércsepp képződjön. Törölje le az első csepp vért, majd nyomja meg ismét a beteg ujját, hogy még egy csepp vér képződjön.



12. Érintse a tesztcsík végét a friss vércsepphez, amíg a tesztcsík meg nem telik, és el nem indul a képernyőn megjelenő visszaszámláló. (Ha engedélyezve van, hangjelzés hallható.)
13. A teszt közben megjelenik a visszaszámlálás a képernyőn. Az eGFR- és kreatininértékek 30 másodpercen belül elérhetők a képernyőn.
14. A Result (Eredmény) képernyő kijelzi az eGFR- és kreatininértékeket. Ezen a ponton a teszt befejeződött. Nyomja meg az Accept (Elfogad) gombot, hogy az eredményt elmentse a memóriába. Az eredmény törléséhez nyomja meg a Reject (Elutasít) gombot. Az eredmény később megtekinthető a Result (Eredmény) képernyőn. Rákattinthat a személyes beállítások ikonra  is, amely mutatja az eGFR beállításait. A Reject (Elutasít) vagy az Accept (Elfogad) gomb megnyomása után a mérőeszköz megjeleníti a kezdőképernyőt.
15. A memória automatikusan tárolja az eredményt.



16. Alaposan mosson kezet szappannal és vízzel a mérőeszköz, a vérvételi lándzsa és a tesztcsíkok használata után.

MEGJEGYZÉS: *Ne nyomja közvetlenül a bőrre a tesztcsíkot. Óvatosan érintse a tesztcsíkot a vércsepphez.*

MEGJEGYZÉS: *Dobja ki a használt vérvételi lándzsákat és tesztcsíkokat szűrásbiztos tartályba, például biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.*

Piros <30 ml/perc/1,73m ²	Narancssárga 30–44 ml/perc/1,73m ²	Sárga 45–59 ml/perc/1,73m ²	Zöld 60–90 ml/perc/1,73m ²
--	---	--	---

MEGJEGYZÉS: *Az eGFR-szám azt jelzi, hogy a vesék mennyire működnek jól. A vesebetegség súlyosbodásával az eGFR csökken.*

Kontrolloldat tesztelése

MEGJEGYZÉS: Olvassa el a Nova Max Pro Creat eGFR kontrolloldat csomagjában levő mellékletekben a teljes útmutatót, a javallatokat, az óvintézkedéseket és a rendszer korlátait.

1. A kezdőképernyőn nyomja meg a Run QC Test (Minőség-ellenőrzés futtatása) gombot. Ekkor megjelenik a Select QC (Minőség-ellenőrzés kiválasztása) képernyő. Válassza ki a Run QC 1, Run QC 2 vagy QC 3 (QC 1, QC 2 vagy QC 3 futtatása) opciót.
2. A minőség-ellenőrzési teszt kiválasztása után megjelenik az Insert Test Strip (Tesztcsík behelyezése) képernyő. Helyezze be a tesztcsíkot.
3. Megjelenik az Add QC 1, QC 2, or QC 3 (QC 1, QC 2 vagy QC 3 hozzáadása) képernyő. Adj hozzá a minőség-ellenőrző oldatot a tesztcsíkhöz, ahogy a képernyőn látható.



4. Ekkor megjelenik egy visszaszámláló, amely a vizsgálati eredmények elkészültéig hátralévő időt mutatja. Amint a visszaszámlálás eléri a 0-t, a mérőeszköz megjeleníti a Results (Eredmények) képernyőt.
5. A QC Result (Minőség-ellenőrzés eredménye) képernyőn megjelenik a minőség-ellenőrzési teszt eredménye. Nyomja meg a Home (Kezdőlap) gombot, hogy visszatérjen a kezdőképernyőre. A minőség-ellenőrzési eredmények szükség esetén visszahívhatók a QC History (Minőség-ellenőrzési előzmények) képernyőről.



MEGJEGYZÉS: Ha a tesztcsíkot a teszt megkezdése előtt eltávolítja vagy több mint 2 percig nem használja, a képernyő elsötétül.

MEGJEGYZÉS: Egy gyors sípszó hallatszik, ha elegendő kontrolloldatot adott a tesztcsíkhhoz.

MEGJEGYZÉS: A Nova Max Pro Creat eGFR kontrolloldat teszteredményei 30 másodpercen belül elérhetők a képernyőn.

A tartományon kívüli eredményeket a következők okozhatják:

- Lehet, hogy nem megfelelően végzi a tesztet. Tesztelje újra, és gondosan kövesse az utasításokat.
- Lehet, hogy a kontrolloldat lejárt vagy szennyezett. Ellenőrizze a kontrolloldatot tartalmazó fiolán a lejárat dátumot. Felbontás után a kontrolloldat csak 3 hónapig használható. Győződjön meg arról, hogy a kontrolloldatos fiola le van zárva, amikor nem használja.
- Lehet, hogy a tesztcsík lejárt. Ellenőrizze a tesztcsíkot tartalmazó fiolán a lejárat dátumot.
- Lehet, hogy a tesztcsík sérült. Végezze el újra a tesztet új tesztcsíkkal.
- Lehet, hogy a Nova Max Pro Creat eGFR mérőeszköz nem működik megfelelően.
- Az intézményében az elfogadható minőség-ellenőrzési tartományok eltérhetnek a Nova Biomedical által közölt tartományoktól. Kövesse az intézménye útmutatását a minőség-ellenőrzési eredményekkel kapcsolatban.

MEGJEGYZÉS: Ha a kontrolloldat teszteredménye kívül esik a tartományon (magasabb vagy alacsonyabb), előfordulhat, hogy a mérőeszköz és a tesztcsík nem működik megfelelően egy rendszerként. Ismételje meg az eljárást új tesztcsík használatával. Ne használja a mérőeszközt, amíg a teszteredmények a megfelelő tartományba nem esnek. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja az ügyfélszolgálatot.

A mérőeszköz tisztítása és fertőtlenítése

FIGYELMEZTETÉS: *A tisztítás nem ugyanaz, mint a fertőtlenítés. A tisztítás azt jelenti, hogy a fehérjét vagy más szennyeződésekeltávolítja a felületről. A fertőtlenítés azt jelenti, hogy elpusztítja a betegséget hordozó mikroorganizmusokat vagy megakadályozza a szaporodásukat.*

A Nova Max Pro Creat eGFR mérőeszközt hetente tisztítani és fertőtleníteni kell a tervezett használati ideje alatt. A tisztítási és fertőtlenítési eljárást a Nova Biomedical összesen 10 950 alkalommal validálta. A validálási teszt 3 éven keresztül naponta 10 alkalommal történő tisztításnak és fertőtlenítésnek felelt meg.

A mérőeszköz tisztítási és fertőtlenítési eljárása

A Nova Max Pro Creat eGFR mérőeszközt minden egyes, betegnél történő használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell, hogy minimálisra lehessen csökkenteni a vér útján terjedő kórokozók átvitelének kockázatát a betegek és az egészségügyi szakemberek között.

Az egészségügyi szakembereknek és másoknak követniük kell a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveit és ezeket a fontos biztonsági utasításokat. Az egészségügyi szakembereknek mindenképpen védőkesztyűt kell viselniük a mérőeszköz fertőtlenítésekor, és alaposan kezét kell mosniuk szappannal és vízzel a mérőeszköz használatát követően.

MEGJEGYZÉS: A Nova javasolja, hogy a mérőeszközt a következő EPA-regisztrált termékekkel tisztítsa és fertőtlenítsen – Clorox® germicid törlőkendők, EPA-regisztrációs szám: 67619-12. Super Sani-Cloth® germicid eldobható törlőkendők, EPA-regisztrációs szám: 9480-4. Ezek a termékek széles körben elérhetők számos kis- és nagykereskedőnél.

MEGJEGYZÉS: A tisztítás és fertőtlenítés ritka esetekben károsíthatja az eszköz(öke)t. A mérőeszköz károsodása magában foglalhatja a műanyagház repedéseit, a kijelző beszürkülését vagy elhomályosodását, a billentyűzet olvashatóságával vagy reagálásával kapcsolatos problémákat vagy folyadék szivárgását az akkumulátortartóból. A mérőeszköz teljesítményromlásának jelei közé tartozhat a megfelelő kontrolleredmények visszanyerésének sikertelensége vagy a vérvizsgálat elvégzésére való alkalmatlanság. Ha tisztítás és fertőtlenítés okozta károkat észlel, kérjük, hagyja abba a mérőeszköz használatát, és lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal.

A mérőeszköz tisztítása és fertőtlenítése

MEGJEGYZÉS: A mérőeszköz megfelelő tisztításához és fertőtlenítéséhez az 1–5. lépéseket együtt kell elvégezni minden egyes beteg tesztelése előtt.

1. A mérőeszköz tisztítása

- Törölje le alaposan a mérőeszköz külső felületét friss germicid törölkendővel.
- Dobja ki a használt törölkendőt a 4. lépés szerint.

2. A mérőeszköz fertőtlenítése

- Vegyen ki másik friss germicid törölkendőt a dobozból. Alaposan törölje le a mérőeszköz felső, alsó, bal és jobb oldalát, elkerülve a testcsík nyílását úgy, hogy a felületet legalább 3-szor vízszintesen, majd 3-szor függőlegesen letörli.



3. Figyelje meg a felületi érintkezési időt.

- Győződjön meg arról, hogy a mérőeszköz felülete az **ajánlott ideig** nedves marad, és hagyja a levegőn száradni további **1 percig** (1 perc Clorox germicid törölkendők, illetve 2 perc Super Sani-Cloths esetében).



MEGJEGYZÉS: Ha újra kell nedvesítenie a mérőeszköz felületét, használjon új, friss törölkendőt.

4. Törölkendők hulladékba helyezése

- A használt germicid törölkendőket dobja szokványos hulladéktartóba.



5. Mossa meg és fertőtlenítse a kezét.

- Alaposan mossa meg a kezét szappannal.



Hibakódok

E2 Üzemelési hőmérséklet hiba: A hiba azt jelenti, hogy a vérvizsgálatnak nincs eredménye. Vigye a mérőeszközt olyan területre, ahol a hőmérséklet elfogadható (59 °F és 104 °F közötti vagy 15 °C és 40 °C közötti), és hagyja, hogy a mérőeszköz alkalmazkodjon a hőmérséklethez. Ismételje meg a tesztet.

E3 Tesztcsík hiba: A tesztcsík hibás vagy használt. Ismételje meg a tesztet új tesztcsíkkal. Ha a hiba továbbra is fennáll, végezze el a tesztet egy másik tesztcsíkfiolával vagy más módszerrel.

E4 Elégtelen minta hiba: A tesztcsíkra nem tettek elegendő mintát (kontrollt vagy vért). Ismételje meg a tesztet új tesztcsíkkal. Ha a hiba továbbra is fennáll, végezze el a tesztet egy másik tesztcsíkfiolával vagy más módszerrel.

Műszaki segítség

A műszaki segítségért az Egyesült Államokban hívja a Nova Biomedical Technical Services vállalatot.

Telefon: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

FAX: 1-781-894-0585 Web: www.novabiomedical.com

Az Egyesült Államokon kívül műszaki segítségért hívja a Nova helyi leányvállalatát vagy hivatalos forgalmazóját.

EC

REP

Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany



Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street Waltham, MA 02454 U.S.A.

nova[®]
biomedical

REF

64332C 01/2023