

Uniquement pour l'exportation



Nova StatStrip Xpress[®]-i
Lecteur de glycémie et
de β -cétone hospitalier
Manuel d'utilisation

nova[®]
biomedical

Table des matières

Symboles.....	1
À propos de ce manuel.....	2
Sécurité.....	3
Utilisation prévue.....	8
Introduction.....	9
Utilité clinique.....	10
Échantillon.....	11
Substances interférentes	12
Fonctionnement	14
Veille/réveil du lecteur	15
Configuration	17
Installation de la pile (remplacement)	17
Réglage de l'heure	19
Réglage du format de la date.....	22
Activation et désactivation de l'avertisseur sonore	26
Analyse de glycémie : CQ/Linéarité/Évaluation/Échantillons sanguins .	28
Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour le glucose.	28
Analyse de glycémie d'un échantillon sanguin	31
Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation pour le glucose	36

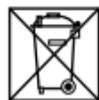
Table des matières

Analyse de cétone : CQ/Linéarité/Évaluation/Échantillons sanguins	39
Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour la cétone	39
Analyse d'un échantillon sanguin pour la cétone	42
Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation de cétone	47
Revue des résultats d'analyse	50
Suppression des résultats de test en mémoire	51
Dépannage	53
Vérification de la pile	53
Codes d'erreur	57
Annexe	61
Specifications	62
Valeurs de référence	64
Méthodologie du glucose	65
Méthodologie de la cétone	66
Solution de contrôle de la qualité	67
Mesure chimique	67
Informations de commande	69
Nettoyage et entretien	71
Garantie	73

Symboles

Symboles utilisés dans ce manuel, sur les feuilles d'insertion et sur le lecteur.

IVD Dispositif médical pour diagnostic *in vitro*



Déchets électroniques

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne

REF Numéro de catalogue

CE Le produit est conforme à la directive 98/79 EC (IVDD)



Limites de température

! Mise en garde, consultez les documents inclus



Limite supérieure de température

i Consultez les directives d'utilisation



Risque biologique



Fabriqué par

À propos de ce manuel

Ce manuel s'applique au Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip Xpress-i de Nova Biomedical.

Avertissement au sujet des unités de mesure

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier StatStrip Xpress-i est réglé en usine pour indiquer les résultats de glucose en mg/dl ou en mmol/l et les résultats de cétone en mmol/l.

Dans ce manuel :

REMARQUES fournit des informations importantes ou utiles sur le fonctionnement.

MISES EN GARDE fournit des informations importantes pour la protection de l'instrument.

AVERTISSEMENTS fournit des informations importantes pour la protection de l'utilisateur ou au sujet des risques de résultats erronés.

Sécurité

Le personnel utilisant ce lecteur doit connaître les procédures de fonctionnement et d'entretien du lecteur. Les consignes de sécurité suivantes doivent être observées.

1. Lisez les instructions de sécurité et de fonctionnement avant d'utiliser le lecteur.
2. Gardez les instructions de sécurité et de fonctionnement pour référence ultérieure.
3. Observez tous les avertissements figurant sur le lecteur et dans les directives de fonctionnement.
4. Suivez toutes les directives de fonctionnement et d'utilisation.
5. Placez le lecteur dans un endroit éloigné des sources de chaleur.
6. Le lecteur doit être nettoyé uniquement selon les recommandations du fabricant.
7. Seul le personnel qualifié doit effectuer les procédures de service.

Sécurité

Sécurité électrique

1. Alimentation par pile : pile bouton de 3 volts

Sécurité chimique et biologique

1. Observez toutes les précautions imprimées sur les flacons de solution d'origine.
2. Utilisez le lecteur dans un environnement approprié.
3. Jetez toutes les solutions de déchet selon le protocole de l'hôpital.

Mise au rebut des batteries utilisées pour les clients en Europe :

- ce symbole  sur l'étiquette de la batterie indique que la batterie fournie avec le lecteur ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères. Pour assurer que la batterie utilisée est traitée correctement, retirez la batterie utilisée du lecteur et remettez-la au centre de collecte d'équipement électrique et électronique pour recyclage.

Sécurité

Mise au rebut des lecteurs utilisés en Europe :

- le lecteur peut être infecté pendant son utilisation. Mettez-le au rebut conformément aux règlements pour déchets biologiques dangereux.

Spécifications environnementales

- Plage de température de fonctionnement du lecteur :
5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
- Plage d'humidité relative de fonctionnement du lecteur :
10 % à 90 % sans condensation
- Altitude maximum pour le fonctionnement du lecteur :
4572 mètres (15 000 pieds)

Dimensions :

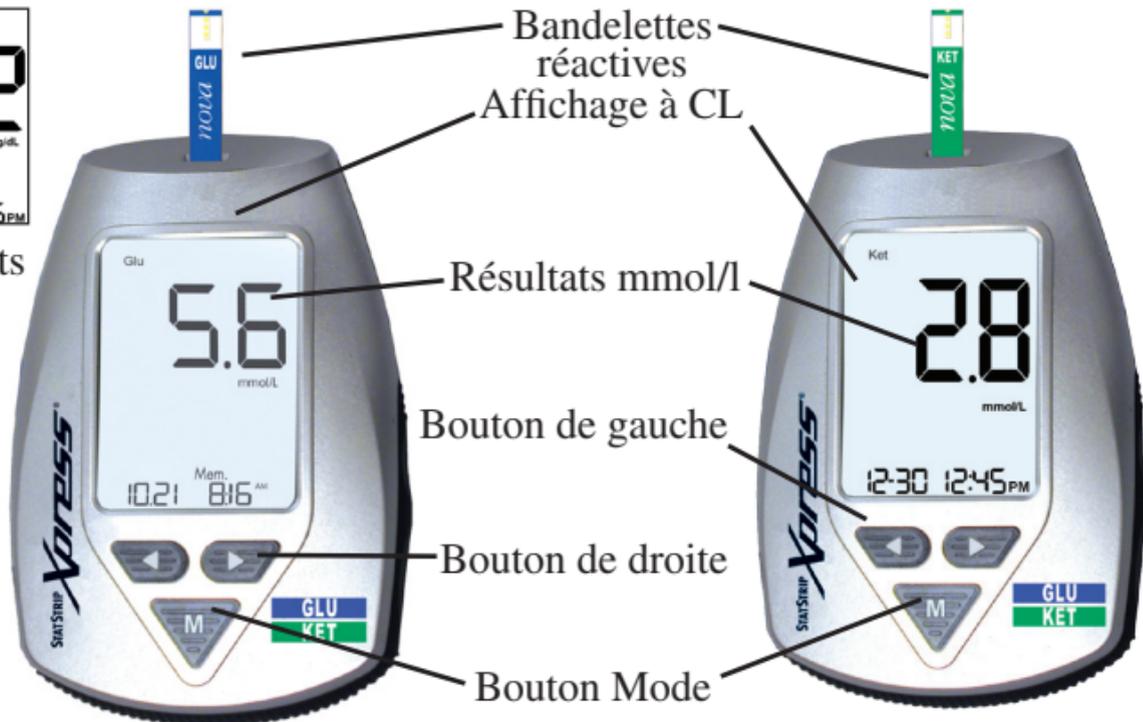
Hauteur :	91,4 mm (9,14 cm)
Largeur :	58,4 mm (5,84 cm)
Profondeur :	22,9 mm (22,86 mm)

Poids :

75 g (2,65 oz)



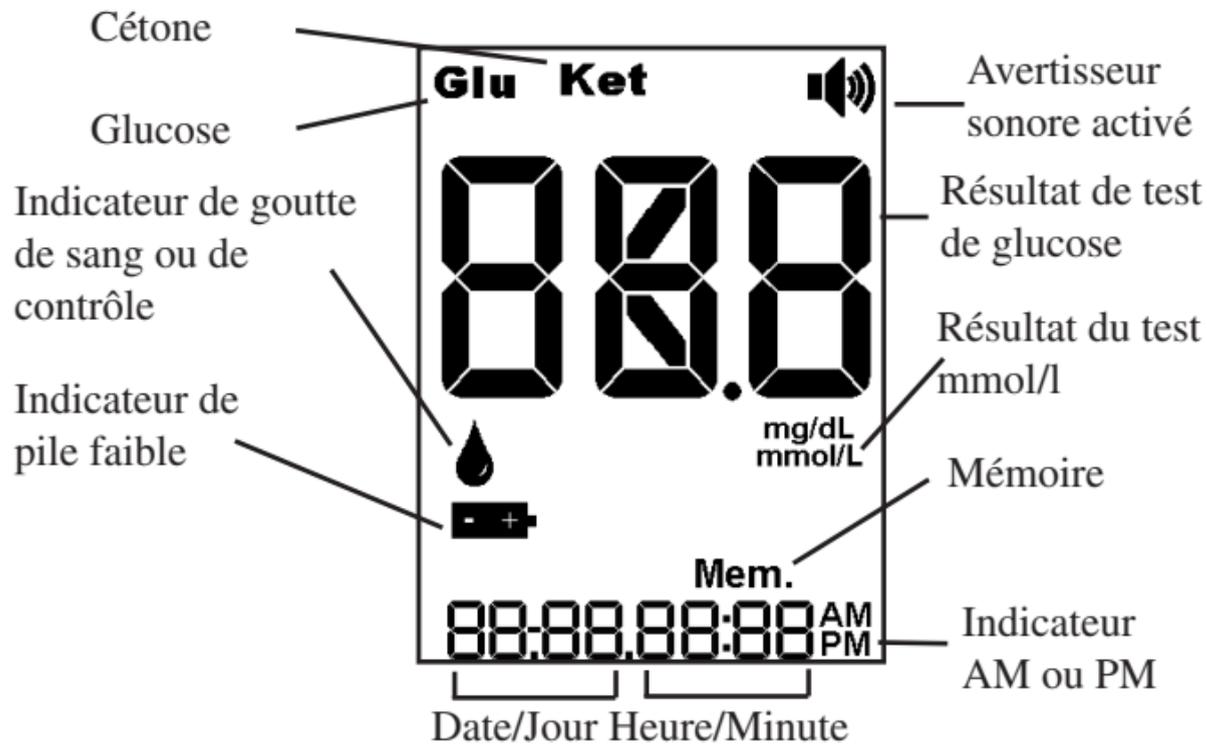
Résultats
mg/dL



Résultat de glycémie

Résultat de cétone

Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i



Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i

Utilisation prévue

Le système de lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i est prévu pour usage diagnostic *in vitro* par des professionnels de la santé pour le point d'intervention dans la détermination quantitative du Glucose (Glu) du sang total capillaire, veineux, artériel et néo-natal et dans la détermination quantitative de β -cétone du sang total capillaire. Il est prévu **uniquement** pour l'**exportation**.

Introduction

Ce manuel fournit les instructions nécessaires pour l'utilisation et l'entretien normal du Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i. Veuillez lire attentivement ce manuel. Il a été préparé pour vous aider à obtenir la meilleure performance du lecteur.



AVERTISSEMENT : les professionnels des soins de santé et les personnes utilisant ce système avec de nombreux patients doivent savoir que tous les produits ou objets ayant été en contact avec le sang humain doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des infections virales, même après leur nettoyage.

MISE EN GARDE : le test de glycémie sur du sang capillaire peut ne pas être approprié pour les personnes ayant une diminution de la circulation sanguine périphérique parce qu'il peut ne pas indiquer l'état physiologique réel. Des exemples comprennent, mais sans s'y limiter : hypotension grave, état de choc, hyperosmolarhyperglycémie (avec ou sans cétose) et déshydratation grave.

Introduction

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i est un instrument de laboratoire pour diagnostic *in vitro*, à main et alimenté par pile, fonctionnant avec des bandelettes réactives électrochimiques Nova Biomedical pour mesurer le glucose et la cétone d'un échantillon de sang total, de solution de contrôle de la qualité (CQ), de solution de linéarité et de solutions d'évaluation. Le lecteur peut enregistrer un maximum de 400 résultats de tests de patient et/ou de contrôle de la qualité. L'utilisateur peut revoir sur l'écran tous les résultats de test enregistrés en mémoire. La sélection des fonctions et des données se fait au moyen de 3 boutons-poussoirs. Le lecteur comporte un avertisseur intégré pour émettre des avertissements et des signaux sonores.

Introduction

La mesure du glucose sert à surveiller les anomalies du métabolisme des glucydes, dont le diabète sucré, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules des îlots pancréatiques.

Références 1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

Échantillon

- Sang total
- Résultats de test de patient étalonnés sur plasma
- Volume de l'échantillon 1,2 μ l

Introduction

Substances interférentes

Interférences avec le glucose :

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i ne montre **aucune** interférence pour le glucose avec les substances suivantes jusqu'aux taux de concentration indiqués :

Substances	Conc		Substances	Conc	
	mg/dl	(mmol/l)		mg/dl	(mmol/l)
Acétaminophène	10.0	(0.66)	D(+) Maltose	240.0	(6.66)
Acide ascorbique	10.0	(0.57)	D(+) Maltotétraose	240.0	(3.6)
Bilirubine	15.0	(0.26)	D(+) Maltotétriase	240.0	(4.76)
Cholestérol	500.0	(12.9)	Méthyl-Dopa	1.0	(0.042)
Créatinine	6.0	(0.53)	Oxygène	Toute conc	
Dopamine	10.0	(0.53)	Salicylate	30.0	(1.87)
Ephédrine	0.9	(0.055)	Tétracycline	30.0	(0.62)
D(+) Galactose	350.0	(19.4)	Tolazamide	15.0	(0.48)
Hématocrite (RBC)	65%		Tolbutamide	45.0	(1.67)
Ibuprofène	48.0	(2.33)	Triglycérides	750.0	(8.78)
L-Dopa	100.0	(5.07)	Acide urique	20.0	(1.05)

Introduction

Interférences avec la cétone :

Le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i ne montre **aucune** interférence pour la β -cétone avec les substances suivantes jusqu'aux taux de concentration indiqués :

Substances	Concentration		Substances	Concentration	
	mg/dl(mmol/l)			mg/dl(mmol/l)	
Acétaminophène	20.0	(1.32)	Ibuprofène	48	(2.33)
Acétone	10	(1.72)	L-Dopa	10	(0.51)
Acétylactate	10	(0.93)	Méthyl-Dopa	1	(0.042)
Acide ascorbique	20	(1.14)	N-Acétyl-L-Cystéine	10	(0.61)
Bilirubine	10	(0.18)	Tétracycline	30	(0.62)
Captopril	10	(0.46)	Tolazamide	15	(0.48)
Cholestérol	500	(12.9)	Tolbutamide	45	(1.67)
Créatinine	6	(0.53)	Triglycérides	75	(0.88)
Dopamine	10	(0.53)	Salicylate	30	(1.87)
Ephédrine	0.9	(0.035)	Acide urique	20	(1.05)
Glucose	900	(50.0)			

Introduction

Fonctionnement

- Pour effectuer une analyse, insérez une bandelette réactive dans la fente pour bandelette réactive. Faites toucher l'extrémité de la bandelette à une goutte de sang, de solution CQ ou de solution de linéarité. Les résultats sont obtenus en 6 secondes pour le glucose et en 10 secondes pour la cétone.
- Avant l'analyse, l'opérateur peut désigner l'échantillon test comme échantillon de contrôle de qualité (niveau C1, C2 ou C3).
- Les résultats des tests sont enregistrés automatiquement dans une mémoire non volatile.
- L'opérateur peut faire apparaître et revoir tous les tests enregistrés.
- Des vérificateurs de fonctionnement électroniques automatiques assurent que le lecteur fonctionne correctement.

Introduction

- Le lecteur enregistre un maximum de 400 données de test de patient, de contrôle de la qualité, de linéarité et d'évaluation.
- Une pile bouton alimente le lecteur. La pile fournit suffisamment de courant pour effectuer environ 600 tests. Un avertissement de pile faible apparaît sur le lecteur pour avertir l'opérateur de changer la pile. Une fonction de veille automatique économise le courant lorsque le lecteur n'est pas utilisé.

Veille/réveil du lecteur

L'affichage à CL est désactivé pour ne pas décharger la pile (mode veille) après une minute sans activité. Pour garder le lecteur en mode réveil :

- Appuyez sur un bouton
- Insérez une bandelette réactive

Introduction

Si le lecteur passe en mode veille, les conditions suivantes se réalisent :

- En cas d'extinction, les résultats de patient affichés sur l'écran sont automatiquement enregistrés.
- Si l'écran affiché actuellement est un écran de configuration, toute donnée saisie ou sélection de menu non confirmée est supprimée avant l'extinction.

Réveil

Pour réveiller le Lecteur, faites l'une des actions suivantes :

- Appuyez sur un bouton quelconque.
- Insérez une bandelette réactive.

Configuration

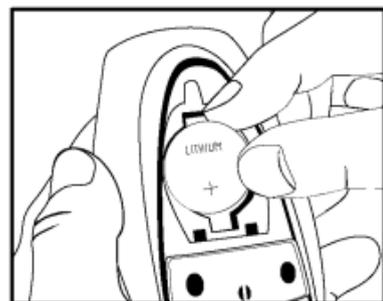
Cette section décrit comment configurer le lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i. L'opérateur peut configurer la date et l'heure locale du lecteur, activer ou désactiver l'avertisseur sonore, activer le compteur d'échantillons et configurer le format d'affichage de la date.

Installation de la pile (remplacement)

Le lecteur est alimenté par une seule pile bouton de 3 V, 2450.

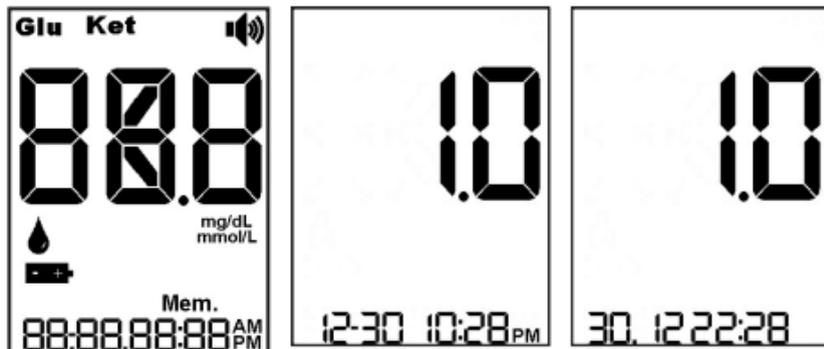
Installez/remplacez la pile comme suit :

1. Retirez le couvercle de la pile du lecteur.
2. Installez la pile bouton avec le signe + orienté vers le haut. (Pour remplacer la pile, retirez la pile utilisée et remplacez-la par une pile neuve.)



Configuration

3. Remettez le couvercle de la pile. Toutes les zones de l'écran clignotent 3 fois. La version du logiciel, la date et l'heure par défaut s'affichent pendant 3 secondes, puis l'écran devient vide.



Configuration

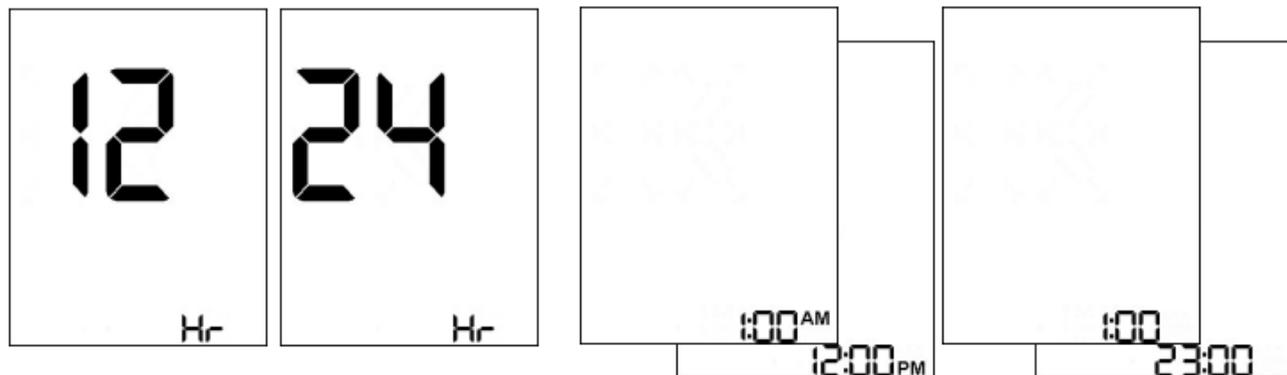
MISE EN GARDE : lors de l'installation de la batterie, la version du logiciel du lecteur est affichée pendant 3 secondes. Les versions de logiciel peuvent comporter des chiffres (par exemple 5.0); il convient donc de faire attention pour assurer que la version du logiciel n'est pas rapportée par mégarde comme étant un résultat de glucose.

4. Passez à la configuration du lecteur.

Réglage de l'heure

1. Appuyez sur le bouton MODE  pendant plus de 3 secondes. Le lecteur, s'il est en mode veille, se réveille et entre en mode SETUP (Configuration).
2. Sélectionnez le format de l'heure (clignotant) : 12 heures ou 24 heures. Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche  pour commuter entre les deux formats d'heure.

Configuration



3. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter le format heure.
4. Le lecteur affiche l'heure actuelle ou l'heure par défaut et les quatre chiffres correspondant à l'heure clignotent.
5. Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche   pour défiler de 1AM a 12PM (pour l'horloge de 12 heures) ou de 0 à 23 (pour l'horloge de 24 heures).
6. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter le format heure.

Configuration

7. Réglez ensuite les minutes (les chiffres correspondant aux minutes clignotent). Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche  pour défiler de 00 à 59 minutes.



8. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter le format Minutes affiché.

Configuration

Réglage du format de la date

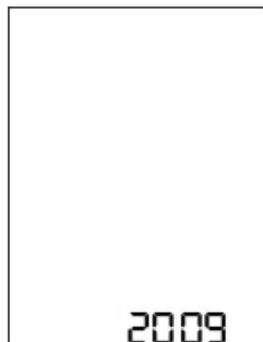
1. Réglez ensuite le format de la date. L'affichage est 1-31 2010 ou 31.01.2010.
2. La date peut être affichée sous forme JJ.MM ou MM-JJ. Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche  pour commuter entre JJ.MM et MM-JJ.



3. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter le format de date affiché.

Configuration

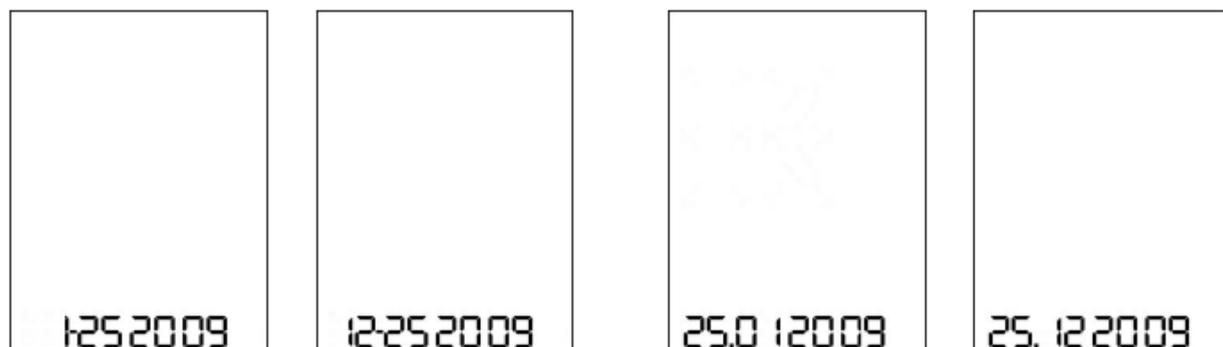
4. Les chiffres représentant l'année doivent clignoter. Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche   pour sélectionner l'année actuelle.



5. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter l'année affichée.

Configuration

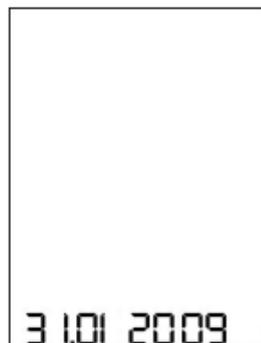
6. Les chiffres représentant le mois doivent clignoter.
Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche  
pour faire défiler les 12 mois (1 à 12).



7. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter le mois affiché.

Configuration

8. Les chiffres représentant le jour doivent clignoter. Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche   pour faire défiler les jours du mois.



9. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter le jour affiché.

Configuration

Activation et désactivation de l'avertisseur sonore

1. Appuyez sur le bouton de droite ou de gauche  pour commuter entre avertisseur sonore ON (activé) ou OFF (désactivé).



2. Appuyez sur le bouton MODE  pour accepter ON (activé) ou OFF (désactivé) affiché.

Configuration

End (Fin) est affiché avec la date et l'heure entrées. Appuyez sur le bouton Mode pendant 1,5 seconde pour quitter la configuration, sinon le lecteur se met automatiquement en mode veille après 1 minute.

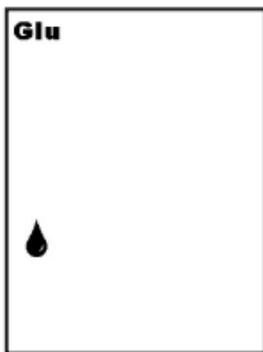
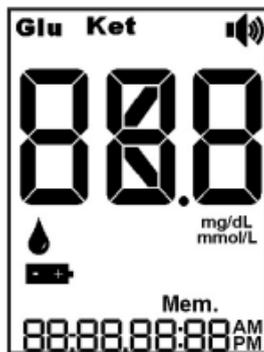


Analyse de glycémie : CQ/Linéarité/Évaluation/Échantillons sanguins

Cette section décrit comment analyser les échantillons de solution de contrôle de la qualité, de solution de linéarité, de solution d'évaluation et des échantillons sanguins.

Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour le glucose

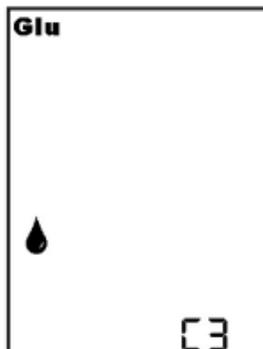
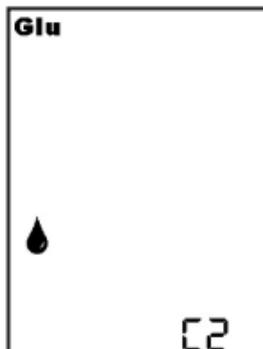
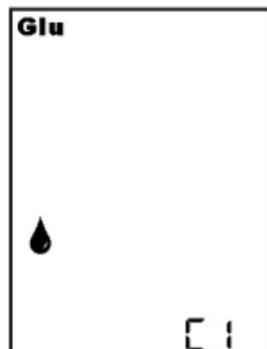
1. Insérez une bandelette réactive dans le lecteur. Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes. Puis une goutte de sang clignotante apparaît.



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

Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour le glucose

- Identifiez l'échantillon comme contrôle ; utilisez le bouton de gauche ou de droite pour trouver le niveau de contrôle désiré : C1, C2 ou C3.



- Faites toucher l'extrémité de la bandelette réactive à une goutte de solution de contrôle jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.

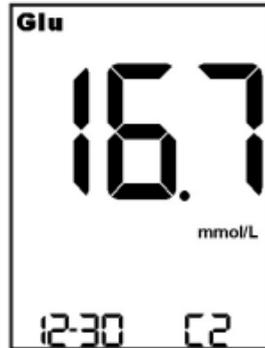
REMARQUE : *Un bref signal sonore se fait entendre quand la bandelette réactive contient suffisamment de solution de contrôle.*



Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour le glucose

- Les résultats du test de contrôle de la qualité de glucose apparaissent sur l'écran en 6 secondes.

Résultat en
mg/dl



Résultat en
mmol/l

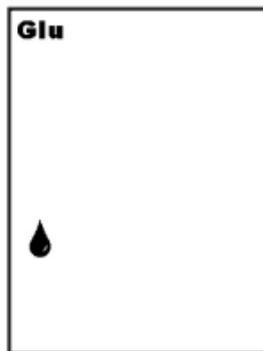
- Un long signal sonore se fait entendre lorsque les résultats sont prêts. 3 brefs signaux sonores se font entendre si les résultats du test sont en dehors de la plage de lecture de la bandelette réactive.



Analyse de glycémie d'un échantillon sanguin

REMARQUE : Ne testez l'échantillon de patient que si les résultats du test de la solution de contrôle sont dans la plage prévue.

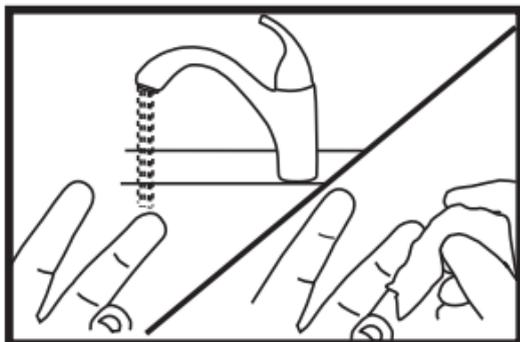
1. Insérez une bandelette réactive dans le lecteur. Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes. Puis une goutte de sang clignotante apparaît.



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

Analyse de glycémie d'un échantillon sanguin

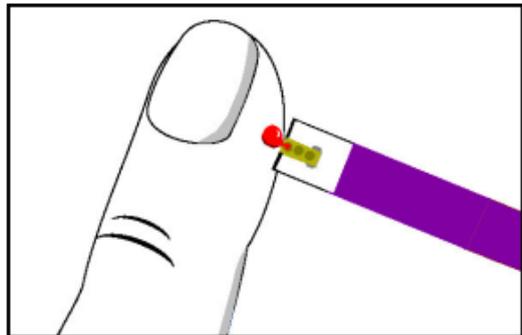
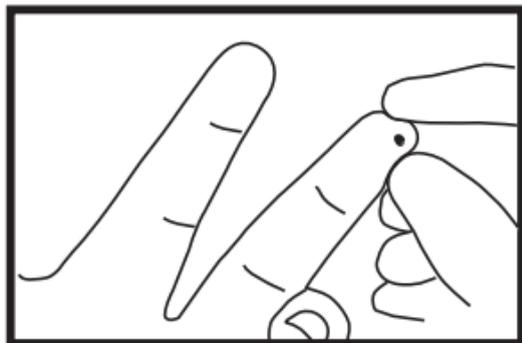
2. Lavez les mains du patient avec de l'eau, puis séchez-les parfaitement. Ou utilisez des tampons d'alcool pour nettoyer le doigt ; séchez-le parfaitement après l'avoir nettoyé.



3. Tenez la main orientée vers le bas, massez le doigt avec le pouce vers le bout du doigt pour stimuler le flux sanguin.
4. Percez la peau du doigt avec une lancette.

Analyse de glycémie d'un échantillon sanguin

5. Comprimez le doigt pour former une goutte de sang.
6. Quand la goutte de sang apparaît, faites toucher l'extrémité de la bandelette réactive à la goutte de sang jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.
7. Les résultats du test de glucose apparaissent sur l'écran en 6 secondes.



Analyse de glycémie d'un échantillon sanguin



Résultat en mg/dl



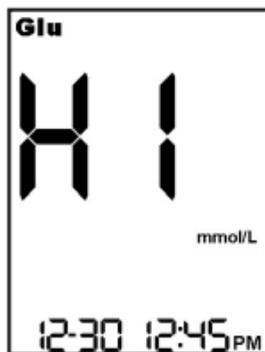
Résultat en mmol/l

8. Un long signal sonore se fait entendre lorsque les résultats sont prêts. 3 brefs signaux sonores se font entendre si les résultats du test sont en dehors de la plage de lecture de la bandelette réactive.



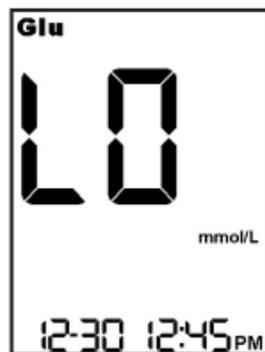
Analyse de glycémie d'un échantillon sanguin

Si le résultat est LO (inférieur à la plage de lecture) ou HI (supérieur à la plage de lecture) répétez le test.



Glucose Haut
>600 mg/dl
>33,3 mmol/l

HI Result



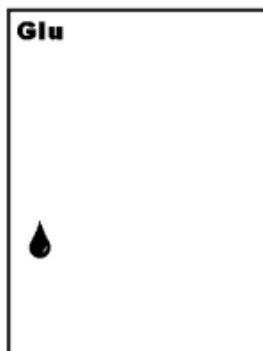
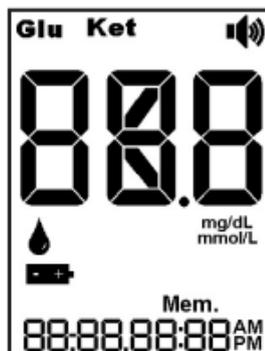
Glucose Bas
<10 mg/dl
<0,6 mmol/l

LO Result

REMARQUE : Les résultats de test sont enregistrés automatiquement. S'il n'y a pas d'activité pendant 1 minute, le lecteur se met en mode veille : l'écran devient vide.

Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation pour le glucose

1. Insérez une bandelette réactive dans le lecteur. Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes. Puis une goutte de sang clignotante apparaît.



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

2. Faites toucher l'extrémité de la bandelette réactive à une goutte de la solution de linéarité ou d'évaluation jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.

Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation pour le glucose

REMARQUE : Les résultats de test de linéarité/d'évaluation sont enregistrés en mémoire de la même manière que ceux d'un échantillon sanguin.

REMARQUE : Un bref signal sonore se fait entendre quand la bandelette réactive contient suffisamment de solution de linéarité ou d'évaluation.



3. Les résultats du test de linéarité ou d'évaluation apparaissent sur l'écran en 6 secondes.

Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation pour le glucose



Résultat en mg/dl



Résultat en mmol/l

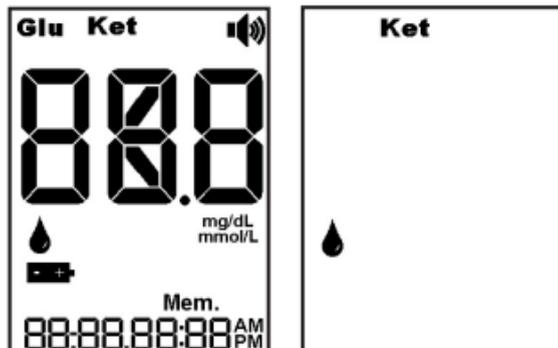
4. Un long signal sonore se fait entendre lorsque les résultats sont prêts. 3 brefs signaux sonores se font entendre si les résultats du test sont en dehors de la plage de lecture de la bandelette réactive.

Analyse de cétone : CQ/Linéarité/Évaluation/Échantillons sanguins

Cette section décrit comment analyser les échantillons de solution de contrôle de la qualité, de solution de linéarité, de solution d'évaluation et les échantillons sanguins.

Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour la cétone

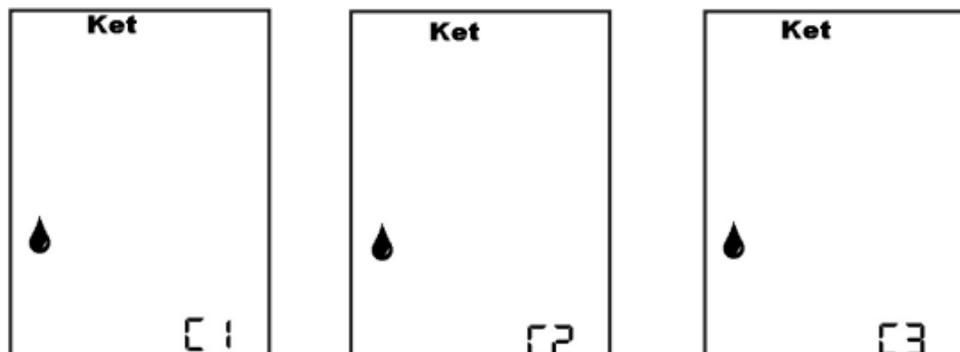
1. Insérez une bandelette réactive de cétone dans le lecteur. Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes. Puis une goutte de sang clignotante apparaît.



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

Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour la cétone

- Identifiez l'échantillon comme contrôle ; utilisez le bouton de gauche ou de droite pour trouver le niveau de contrôle désiré : C1, C2 ou C3.



- Faites toucher l'extrémité de la bandelette réactive à une goutte de solution de contrôle jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.

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



Analyse d'une solution de contrôle de la qualité pour la cétone

- Les résultats du test de contrôle de la qualité de cétone apparaissent sur l'écran en 10 secondes.



Résultat en
mmol/l

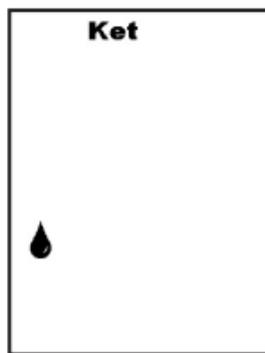
- Un long signal sonore se fait entendre lorsque les résultats sont prêts. 3 brefs signaux sonores se font entendre si les résultats du test sont en dehors de la plage de lecture de la bandelette réactive.



Analyse d'un échantillon sanguin pour la cétone

REMARQUE : Ne testez l'échantillon de patient que si les résultats du test de la solution de contrôle sont dans la plage prévue.

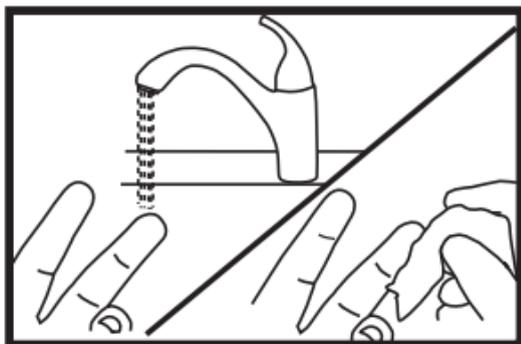
1. Insérez une bandelette réactive de cétone dans le lecteur. Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes. Puis une goutte de sang clignotante apparaît.



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

Analyse d'un échantillon sanguin pour la cétone

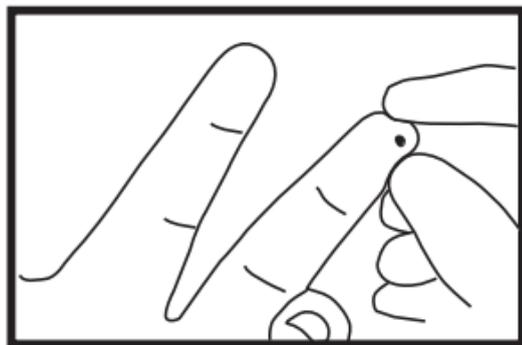
2. Lavez les mains du patient avec de l'eau, puis séchez-les parfaitement. Ou utilisez des tampons d'alcool pour nettoyer le doigt ; séchez-le parfaitement après l'avoir nettoyé.



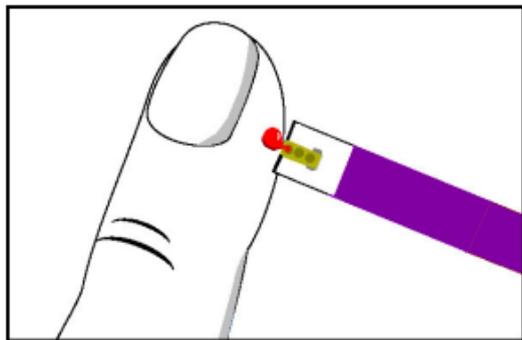
3. Tenez la main orientée vers le bas, massez le doigt avec le pouce vers le bout du doigt pour stimuler le flux sanguin.
4. Percez la peau du doigt avec une lancette.
5. Comprimez le doigt pour former une goutte de sang.

Analyse d'un échantillon sanguin pour la cétone

6. Quand la goutte de sang apparaît, faites toucher l'extrémité de la bandelette réactive à la goutte de sang jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.



7. Les résultats du test de cétone apparaissent sur l'écran en 10 secondes.



Analyse d'un échantillon sanguin pour la cétone



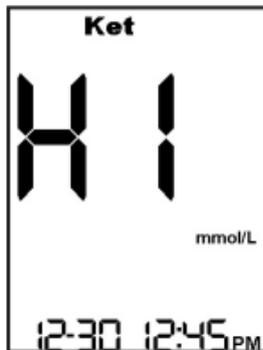
Résultat en mmol/l

8. Un long signal sonore se fait entendre lorsque les résultats sont prêts. 3 brefs signaux sonores se font entendre si les résultats du test sont en dehors de la plage de lecture de la bandelette réactive.



Analyse d'un échantillon sanguin pour la cétone

Si le résultat est Hi (plus élevé que la plage de lecture), répétez-le test.



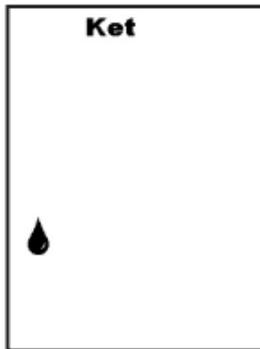
Cétone Haut
>8,0 mmol/l

Résultat Haut

REMARQUE : Les résultats de test sont enregistrés automatiquement. S'il n'y a pas d'activité pendant 1 minute, le lecteur se met en mode veille : l'écran devient vide.

Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation de cétone

1. Insérez une bandelette réactive de cétone dans le lecteur. Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes. Puis une goutte de sang clignotante apparaît.

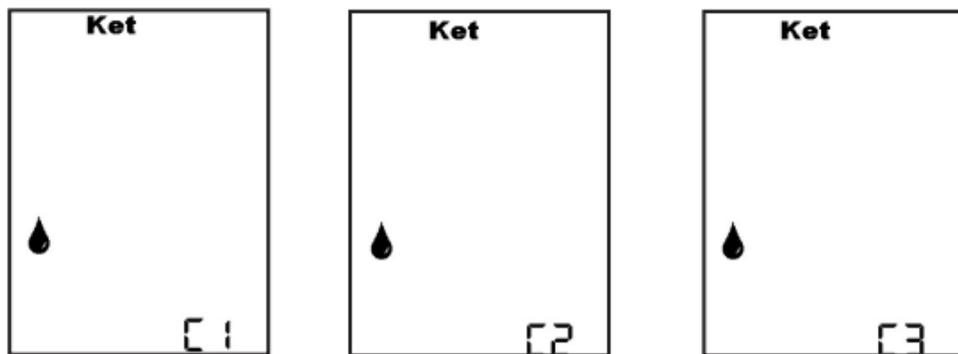


REMARQUE : Si la bandelette est retirée avant que le test commence ou si elle n'est pas utilisée pendant 2 minutes, l'écran devient vide.

2. Identifiez l'échantillon comme contrôle ; utilisez le bouton de gauche ou de droite pour trouver le niveau de contrôle désiré : C1 (L1, L2), C2 (L3) ou C3 (L4, L5).

Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation de cétone

3. Faites toucher l'extrémité de la bandelette réactive à une goutte de la solution de linéarité ou d'évaluation jusqu'à ce que la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.



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



4. Les résultats du test de linéarité ou d'évaluation apparaissent sur l'écran en 10 secondes.

Analyse d'une solution de linéarité/d'évaluation de cétone



Résultat en mmol/l

5. Un long signal sonore se fait entendre lorsque les résultats sont prêts. 3 brefs signaux sonores se font entendre si les résultats du test sont en dehors de la plage de lecture de la bandelette réactive.

Revue des résultats d'analyse

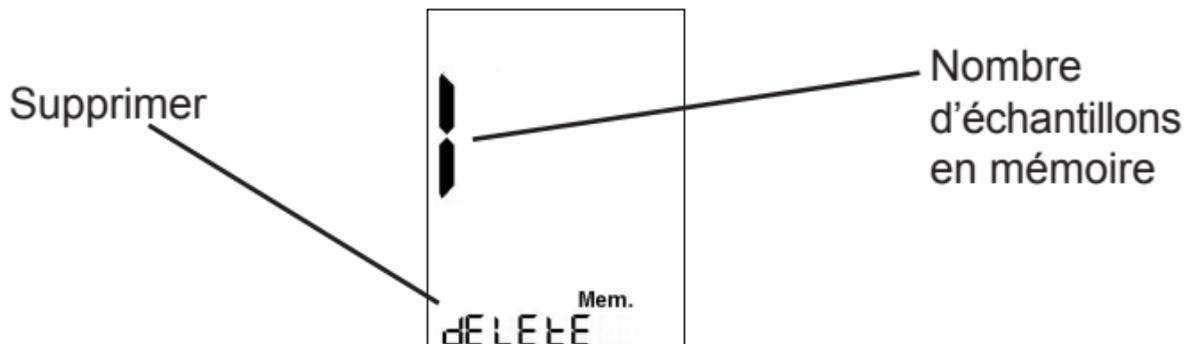
Le lecteur peut enregistrer un maximum de 400 résultats d'analyse.

1. Pour revoir les résultats d'analyse, appuyez une fois sur le bouton Mode pendant moins de 3 secondes.
2. S'il n'y a aucun résultat en mémoire, l'écran affiche --- sur l'écran mem (mémoire).
Si des tests ont été enregistrés, le test le plus récent est affiché en premier.
3. Appuyez sur le bouton de gauche pour faire défiler les résultats en arrière. Appuyez sur le bouton de droite pour faire défiler les résultats en avant.
4. Si vous défilez après le premier ou le dernier résultat enregistré, l'écran affiche END (Fin).
5. Lorsque 400 résultats de test ont été enregistrés en mémoire, le résultat suivant écrasera le résultat le plus ancien de la mémoire.

Suppression des résultats de test en mémoire

Vous pouvez supprimer tous les résultats de test et de CQ enregistrés. Pour effacer tous les résultats, procédez comme suit :

1. Appuyez une fois sur le bouton Mode pour afficher le nombre des résultats de test enregistrés.
2. Appuyez simultanément sur les boutons de droite et de gauche pendant plus de 3 secondes.
3. L'écran affiche le nombre d'échantillons dans la mémoire avec delete (supprimer) clignotant au bas de l'écran.



Suppression des résultats de test en mémoire

4. Quand l'écran affiche DELETE (clignotant), appuyez simultanément sur les boutons de gauche et de droite pendant plus de 3 secondes. Tous les résultats sont supprimés. L'écran affiche OK et DELETED (supprimé) comme indiqué ci-dessous.
5. Pour quitter sans effacer les résultats, appuyez une fois sur le bouton MODE .



Dépannage

Cette section décrit l'état de la pile, les codes d'erreur et les actions du lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i.

Vérification de la pile

La pile fournit suffisamment de courant pour effectuer environ 600 tests. Un avertissement de pile faible indique à l'utilisateur de remplacer la pile. Les résultats de test sont enregistrés dans une mémoire non volatile pour ne pas les perdre.

Dépannage

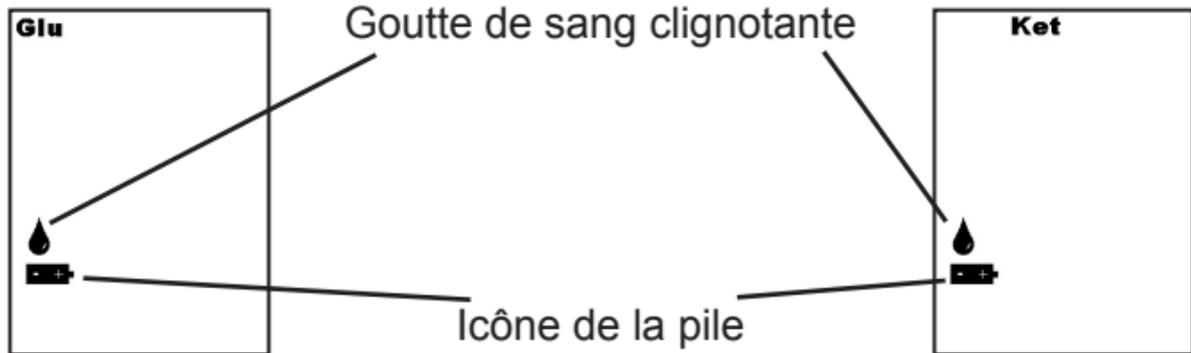
Pour voir l'état de la pile du lecteur :

- Insérez une bandelette réactive dans le lecteur quand celui-ci est désactivé.
- Toutes les zones de l'écran s'affichent pendant 2 secondes.
- **La pile est en bon état** : une goutte de sang clignotante apparaît au coin inférieur gauche de l'écran. Continuez à tester comme d'habitude.



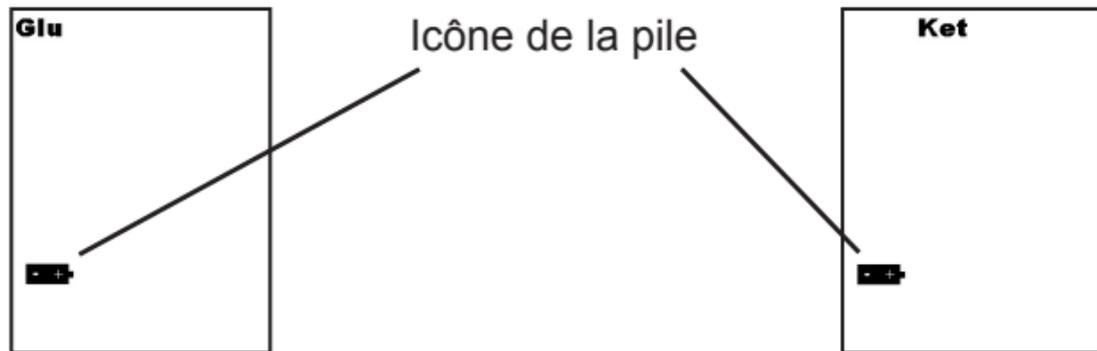
Dépannage

- **Pile faible** : une goutte de sang clignotante et une icône de pile apparaissent au coin inférieur gauche de l'écran : la pile est suffisamment chargée pour effectuer un maximum de 10 tests.
Continuez à tester comme d'habitude. L'icône de la pile reste sur l'écran.



Dépannage

- **Pile presque déchargée** : icône de la pile au coin inférieur gauche de l'écran : la pile n'est pas suffisamment chargée pour effectuer un test.
Le lecteur ne fonctionne pas et l'icône de la pile disparaît quand la bandelette réactive est retirée. Remplacez la pile.



Dépannage

Codes d'erreur

Il y a 8 codes d'erreur pour identifier les problèmes en rapport avec le lecteur. Cette section explique ce qu'il faut faire lorsque ces codes d'erreur apparaissent. Le code d'erreur apparaît après l'insertion d'une bandelette réactive et l'affichage de toutes les zones de l'écran pendant 2 secondes. Si l'avertisseur sonore est activé, il émet 3 brefs signaux sonores. Puis le code d'erreur est affiché sur l'écran.

E0 Erreur de logiciel

Une erreur de logiciel a été détectée.

Action : refaites le test. Si la même erreur se reproduit, enlevez la pile et remettez-la en place. Si l'erreur continue, appelez votre filiale Nova locale ou le distributeur agréé.

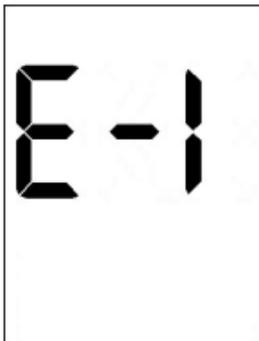


Dépannage

E1 Erreur de matériel du système

Une erreur de matériel du système a été détectée.

Action : refaites le test. Si la même erreur se reproduit, appelez votre filiale Nova locale ou le distributeur agréé.



E2 Erreur de température de fonctionnement :

La température du lecteur est en dehors de la plage d'analyse.

Action : placez le lecteur dans un endroit avec une température acceptable (5 à 40 °C ou 41 à 104 °F), laissez le lecteur s'ajuster à la température. Refaites le test.

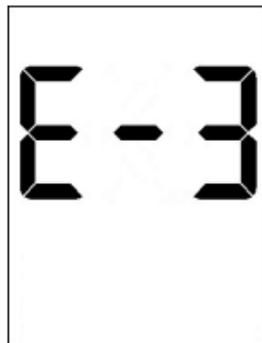


Dépannage

E3 Erreur - bandelette utilisée

La bandelette réactive a été utilisée précédemment.

Action : refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, effectuez le test en utilisant un autre flacon de bandelettes réactives ou une autre méthode.



E4 Erreur - échantillon insuffisant

La bandelette réactive contient un volume d'échantillon (de contrôle ou de sang) insuffisant.

Action : refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, effectuez le test en utilisant un autre flacon de bandelettes réactives ou une autre méthode.



Dépannage

E5 Erreur Bandelette non reconnue

La bandelette réactive n'est pas reconnue.

Action : Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, effectuez le test en utilisant un autre flacon de bandelettes réactives ou une autre méthode.



E8 Erreur - bandelette défectueuse

La bandelette réactive est défectueuse.

Action : refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, effectuez le test en utilisant un autre flacon de bandelettes réactives ou une autre méthode.



Dépannage

E9 Erreur - échantillon défectueux

Un problème en rapport avec l'échantillon a été détecté.

Action : refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si l'erreur persiste, effectuez le test en utilisant un autre flacon de bandelettes réactives ou une autre méthode.



Annexe

L'annexe comprend : spécifications de solution et de réactifs, exactitude et précision, liste des produits consommables, informations de référence et garantie.

Annexe

Specifications

Tests mesurés	Glucose et cétone du sang (appelé valeurs plasmatiques)
Méthodologie du glucose	Enzyme, Ampérométrie
Méthodologie de cétone	Enzyme, Ampérométrie
Résultats du test	mmol/l
Type d'échantillon	Sang total
Plage de lecture du glucose	10 à 600 mg/dl 0,6 à 33,3 mmol/l
Plage de lecture de cétone	0,0 à 8,0 mmol/l
Durée du test	6 secondes glu/10 secondes cét
Volumes de bandelette réactive	1,2 µl glu/ 0,6 µl cét
Capacité de mémoire	400 Tests
Vie de la pile (nominal)	600 Tests
Type de pile	pile bouton de 3 V 2450

Annexe

Câble de données	Série ou USB
Plages de fonctionnement :	
Température	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité	Humidité relative 10 % à 90 %
Altitude	4572 mètres (15 000 pi)
Hématocrite :	20 % à 65 %
Poids	75 g (2,65 oz)
Dimensions	91,4 x 58,4 x 22,9 mm (3,6 x 2,3 x 0,9 po)

Annexe

Valeurs de référence

Chaque laboratoire doit établir et mettre à jour ses propres valeurs de référence, Les valeurs indiquées ici doivent être utilisées uniquement a titre de guide.

Glucose à jeun ¹	3,6 - 5,3 mmol/l 64,9 - 95,5 mg/dl
Cétone à jeun ^{2,3}	0,02 - 0,27 mmol/l

1. Burtis, Carl A. and Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
2. Koch, D.D. and Feldbruegge, D.H. 1987. Clin. Chem 33:1761.
3. Li. P.K, et.al. 1980. Clin. Chem. 26:1713.

Annexe

Méthodologie du glucose

Le calcul du glucose est basé sur la méthodologie suivante :

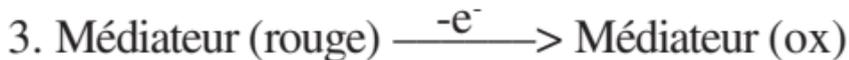
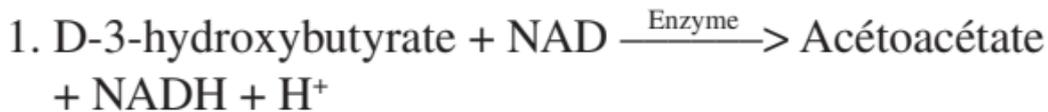
1. Glucose + Enzymes (forme oxydée) \longrightarrow
Acide gluconique + Enzymes (forme réduite)
2. Enzymes (forme réduite) + Ferricyanure \longrightarrow
Enzymes (forme oxydée) + Ferrocyanure
3. Ferrocyanure $\xrightarrow[\text{Électrode}]{-e^-}$ Ferricyanure

Le courant généré à l'électrode est proportionnel à la concentration du glucose de l'échantillon.

Annexe

Méthodologie de la cétone

Le calcul de la cétone est basé sur la méthodologie suivante :



Le courant généré à l'électrode est proportionnel à la concentration de cétone de l'échantillon.

Annexe

Solution de contrôle de la qualité

Solutions CQ

Niveaux 1, 2, 3

Solutions de linéarité

Niveaux 1, 2, 3, 4 et 5

Mesure chimique

Imprécision typique pour le glucose et la cétone tous deux dans l'analyse et d'un jour à l'autre en mmol/L (mg/dL)

Taux de glucose (mg/dl)	Taux de glucose (mmol/l)	CV %
50	2.8	8%
150	8.3	6%
400	22.2	4%
600	33.3	4%

Annexe

**Taux de cétone
(mmol/l)**

1

3

5

7

**CV %
ou É.T.**

0,20 mmol/l (É.T.)

7%

5%

5%

Annexe

Informations de commande

Les fournitures et les pièces de rechange du Lecteur de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i sont disponibles chez Nova Biomedical.

DESCRIPTION.....	REF
Manuel d'utilisation.....	46954
Guide de référence rapide.....	46963
Bandelettes réactives de glucose StatStrip	42214
Glucose et de β -cétone Nova StatStrip Solution de contrôle, Niveau 1.....	46947
Glucose et β -cétone Nova StatStrip Solution de contrôle, Niveau 2.....	46948

Annexe

Glucose et β -cétone Nova StatStrip	
Solution de contrôle, Niveau 3.....	46949
Kit de linéarité de glucose et de β -cétone Nova StatStrip	46950
Bandelettes réactives de β -cétone StatStrip.....	46951
Pile (DL2450)	41221

Annexe

Nettoyage et entretien

Les lecteurs ne doivent jamais être plongés dans un agent de nettoyage. Appliquez toujours l'agent de nettoyage à un chiffon doux pour essuyer la surface du lecteur. Séchez immédiatement après avoir terminé. Veuillez suivre les directives suivantes pour nettoyer le lecteur :

- Eau de Javel diluée. Une solution d'eau de Javel à 10 % (hypochlorite de sodium) peut être utilisée.
- De l'isopropanol (alcool à friction) à 70 % peut être utilisé.
- Des préparations de décontamination de surface commerciales approuvées par votre établissement peuvent être utilisées. Faites d'abord un essai pour vous assurer que le produit n'abîme pas le fini de la surface.
- Évitez les solvants puissants, tels le benzène et les acides forts.

Annexe

MISE EN GARDE : NE plongez **PAS** le lecteur dans l'eau et ne le mettez pas sous l'eau du robinet. **NE** vaporisez **PAS** le lecteur avec une solution de désinfectant.

MISE EN GARDE : N'essayez **PAS** d'ouvrir le lecteur pour faire des réparations. Votre garantie et toutes les réclamations seraient annulées ! Seul le personnel autorisé Nova Biomedical peut réparer le lecteur. Appelez Nova Biomedical ou un concessionnaire autorisé si le lecteur doit être réparé ou vérifié.

Garantie

Sujet aux exclusions et conformément aux conditions spécifiées ci-dessous, Nova Biomedical ou le distributeur agréé par Nova Biomedical, garantit qu'il corrigera sans frais, y compris les frais de main d'oeuvre, en réparant ou en remplaçant, à son choix, toute partie d'un instrument défectueux au cours d'un (1) an après sa livraison au client à cause d'un défaut de matériel ou de fabrication. Cette garantie n'inclut pas l'usure normale provenant de l'utilisation et exclut : (A) Le service ou les pièces nécessaires pour réparer les dommages causés par accident, négligence, mauvais usage, modifications de l'équipement Nova, conditions environnementales nuisibles, fluctuations du courant électrique, travail effectué par un tiers non agréé par NOVA ou catastrophe naturelle ; (B) Le travail qui est, selon le jugement unique et exclusif de Nova, impraticable à réaliser à cause de l'emplacement, les modifications à l'équipement de Nova et la connexion de l'équipement Nova à un autre dispositif ; (C) Les changements de spécification ; (D) Les services nécessaires pour les pièces d'un système qui sont en contact ou affectées par des articles consommables ou des réactifs qui n'ont pas été fabriqués par Nova, ayant pour résultat de réduire la vie utile du produit, de provoquer un fonctionnement erratique, des dommages ou de nuire à la performance analytique ; (E) Le service nécessaire à cause de problèmes qui, selon le jugement unique et exclusif de Nova, ont été causés par un tiers non autorisé ; ou (F) La remise à neuf à des fins esthétiques. Toutes les pièces remplacées tombant sous la garantie d'origine seront

Garantie

garanties uniquement jusqu'à la fin de la garantie d'origine de l'instrument. Toutes les demandes de remplacement tombant sous la garantie doivent être reçues par Nova ou par son distributeur agréé dans les trente (30) jours à la suite de la panne de l'instrument. Nova Biomedical se réserve le droit de changer, altérer, modifier ou améliorer ses instruments sans avoir l'obligation d'apporter les changements correspondants à un instrument vendu ou expédié précédemment. Tous les services seront effectués pendant les heures ouvrables de Nova. Adressez-vous à Nova pour avoir des renseignements particuliers.

Les exceptions suivantes s'appliquent :

- Les articles consommables, y compris les bandelettes réactives de β -cétone et les solutions de contrôle de la qualité, sont garantis exempts de défauts jusqu'à la date de péremption ou 90 jours après la date d'ouverture. Les bandelettes réactives de glucose sont garanties exemptes de défauts jusqu'à la date de péremption ou 180 jours après la date d'ouverture. Ces articles doivent être mis en service avant la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Les frais de transport sont payés par le client.

Cette garantie est invalide dans les conditions suivantes :

1. La date imprimée sur l'étiquette de l'emballage a été dépassée.
2. Des réactifs ou des contrôles non Nova Biomedical sont utilisés, comme suit :
Nova Biomedical ne sera pas tenu responsable de la garantie d'un lecteur

Garantie

de glycémie et de β -cétone hospitalier Nova StatStrip Xpress-i si celui-ci est utilisé et endommagé par des réactifs, des contrôles ou d'autres matériaux non fabriqués par Nova qui viennent en contact ou affectent les pièces du lecteur.

LES OBLIGATIONS CI-DESSUS REMPLACENT TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS, Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE ET TOUTES LES GARANTIES DE COMMERCIALISATION OU AUTRES, EXPRESSES OU IMPLICITES SELON LA LOI ET QUI FONT ÉTAT DE NOTRE RESPONSABILITÉ ENTIÈRE ET EXCLUSIVE ET DU RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR POUR TOUTE RÉCLAMATION DE DOMMAGES EN CONNEXION AVEC LA VENTE OU LA FOURNITURE DES MARCHANDISES OU DES PIÈCES, DE LEUR MODÈLE, DE LEUR APPTITUDE À UNE UTILISATION, INSTALLATION OU FONCTIONNEMENT PARTICULIERS. NOVA BIOMEDICAL NE SERA, EN AUCUN CAS, TENU RESPONSABLE POUR TOUT DOMMAGE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, QUEL QU'IL SOIT, ET NOTRE RESPONSABILITÉ N'EXCÉDERA, EN AUCUN CAS, LE PRIX CONTRACTUEL POUR LES MARCHANDISES AU SUJET DESQUELLES LA RESPONSABILITÉ EST DEMANDÉE.

EC REP

Représentant autorisé

Nova Biomedical RU
Innovation House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY RU

Téléphone: + 44 01928 704040
Télécopieur: + 44 01928 796792

Pour aide technique en dehors des États-unis et du Canada, appelez votre filiale Nova locale ou le distributeur agréé.

Nova Biomedical Canada, Ltd.
17 - 2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Canada
Tél. : 1 800 263 5999
1 905 567 7700

Nova Biomedical RU
Innovation House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY
RU
Tél. : + 44 01928 704040

Nova Biomedical GesmbH
Laxenburgerstrasse 33/6
A-1100 Vienna
Autriche
Tél. : + 43 1 603 09700

Nova Biomedical France
Parc Technopolis - Bât. Sigma
3 avenue du Canada 1er étage
Les Ulis Courtaboeuf
91940
France
Tél. : + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical GmbH
Messenhauser Str. 42
Roedermark
Urberach 63322
Allemagne
Tél. : + 49 6074 8448 0

Nova Biomedical KK
B-3F Omori Bellport
26 Minami Oi 6-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0013
Japon
Tél. : + (813) 5471-5461



Nova Biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454-9141
États-Unis

Téléphone : 1-800-458-5813
1-781-894-0800
Télécopieur : 1-781-893-6998
Web : www.novabiomedical.com

Numéros de brevets U.S. 6,258,229 ; 6,837,976 et 6,942,770
CA 2,375,089 ; 2,375,092 ; 1 497 446 ; 1 497 449 ; JP 4060078
Fabriqué aux États-Unis par Nova Biomedical Corporation
Copyright 2011 Nova Biomedical Corporation

REF 46954D 12.2011

nova[®]
biomedical