

IVD



LACTATE PLUS

Manuel d'utilisation

nova
biomedical

Contents

Guide de référence rapide.....	1
Symboles.....	5
Utilisation prévue.....	6
Limites d'utilisation.....	7
Sécurité.....	8
Introduction.....	11
Lecteur Lactate Plus.....	11
Aperçu.....	15
Lecteur, fournitures, pochette souple de transport.....	16
Spécifications environnementales.....	16
Mise au rebut des batteries et des lecteurs utilisées pour les clients en Europe.....	17
Substances interférentes.....	18

Configuration	20
Installation des piles (remplacement)	20
Réglage de la date et de l'heure	22
Réglage du format de l'heure.....	22
Réglage du format de la date.....	25
Activation et désactivation de l'avertisseur sonore	28
Fin de la configuration.....	29
Analyse : sang et solutions de contrôle qualité	30
Analyse d'une solution de contrôle qualité.....	32
Consignes de sécurité importantes.....	34
Analyse d'un échantillon sanguin.....	36
Revue des données.....	43
Revue des données	43
Revue manuelle des résultats de test ou de contrôle enregistrés	43

Entretien de base	45
Nettoyage et désinfection du lecteur.....	45
Précautions générales pour le nettoyage et la désinfection du lecteur	52
Messages d'erreur.....	55
Codes.....	55
Annexe	56
Caractéristiques techniques.....	56
Informations de commande	58
Caractéristiques de performance.....	58
Exactitude	59
Méthodologie	60
Précision	61
Traçabilité.....	63
Remarques pratiques.....	65
Garantie	69

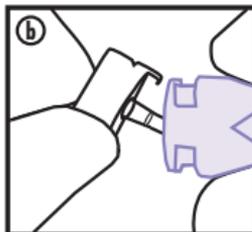
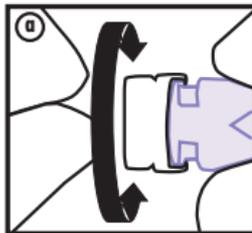
Guide de référence rapide

1. Préparez la lancette.

a. Dévissez simplement le capuchon de la lancette. Tenez le corps de la lancette et dévissez le capuchon jusqu'à ce que vous sentiez qu'il se sépare du corps.

b. Ne tirez pas, dévissez simplement le capuchon de la lancette. Jetez le capuchon dans un récipient approprié.

REMARQUE : Cette lancette est à usage unique. L'aiguille se rétracte immédiatement après le prélèvement de sang. La lancette peut donc être éliminée immédiatement dans un contenant pour objets pointus et tranchants. Pour réduire le risque d'erreur pré-analytique, les établissements de soins de santé doivent utiliser une lancette de calibre 21 pour prélever leurs échantillons capillaires.



Guide de référence rapide

2. Insérez une bandelette réactive.

Insérez la bandelette réactive :
La vérification automatique du système commence.

Le numéro de profil utilisateur s'affiche : utilisez le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour sélectionner le profil.



Guide de référence rapide

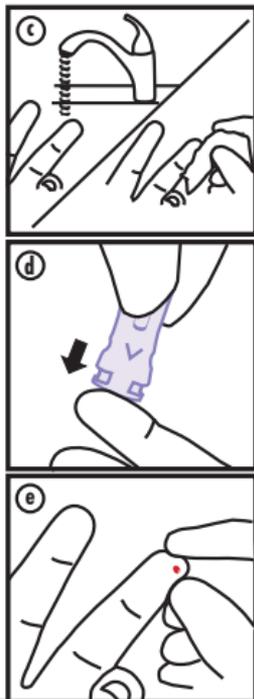
3. Préparez le site de la piqûre.

c. Les meilleurs sites de piqûre se trouvent sur le majeur ou l'annulaire. Nettoyez **soigneusement** le bout du doigt avec de l'eau et du savon. Puis séchez-le complètement.

d. Placez la lancette de sécurité à usage unique sur la pulpe du doigt, appuyez sur le bouton de prélèvement, retirez la lancette du doigt.

e. Attendez quelques secondes qu'une goutte de sang se forme. Essuyez la première goutte avec une gaze propre. Comprimez le doigt pour former une seconde goutte de sang.

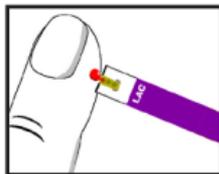
Ne le compressez pas trop fort.



Guide de référence rapide

4. Ajoutez du sang à la bandelette réactive.

Quand la seconde goutte de sang apparaît, mettez l'extrémité de la bandelette en contact avec la goutte de sang jusqu'à ce que la cupule de la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.



La goutte de sang sur l'écran clignote jusqu'à ce que la bandelette réactive contienne suffisamment de sang.

Le taux de lactate apparaît sur l'écran en 13 secondes.



Symboles

Symboles utilisés dans ce manuel, sur les notices et sur le lecteur Lactate Plus.

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de série
			Limites de température inférieure
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Fabriqué par
	Mise en garde ; consultez la documentation d'accompagnement		Date de fabrication
	Consultez le mode d'emploi		Table des matières
	Risque biologique		Numéro de catalogue
	Contrôle		Date de péremption
	Numéro de lot		Déchets électroniques
			Dispositif pour analyses délocalisées

Nova Biomedical recommande à l'utilisateur de cet appareil de lire entièrement ce manuel et les notices d'accompagnement du produit avant d'effectuer des mesures sur du sang.

Utilisation prévue

Le lecteur Lactate Plus est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé pour mesurer quantitativement le taux lactate dans le sang total afin d'évaluer les performances physiques et/ou d'établir un régime d'exercice appropriée pour les athlètes. Le lecteur est conçu pour faire des diagnostics *in vitro* uniquement. Le lecteur de sport Lactate Plus n'est PAS conçu pour être utilisé dans le diagnostic, le traitement ou la surveillance de maladies ou d'autres problèmes médicaux associés aux taux de lactate dans le sang total.

Limites d'utilisation

- Le lecteur Lactate Plus n'est pas conçu pour établir des diagnostics, pour traiter ou pour surveiller des maladies ou autre problèmes médicaux.
- Il s'utilise uniquement sur du sang total capillaire ou veineux.
- N'utilisez ni sérum ni plasma.
- Jusqu'à 3 658 mètres (12 000 pieds), l'altitude est sans effet sur le fonctionnement du lecteur.
- Tout test réalisé en dehors de la plage de spécifications du lecteur Lactate Plus risque de produire des résultats faussés.
- L'analyse d'échantillons sanguins dont l'hématocrite est hors de la plage 20 % - 65 % risque de produire des résultats faussés.

Sécurité

AVERTISSEMENT fournit des informations importantes pour la protection de l'utilisateur ou sur les risques de résultats erronés.

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

REMARQUE fournit des informations importantes ou utiles sur le fonctionnement.

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.

Sécurité

7. Seul le personnel qualifié doit effectuer les procédures de service.

Sécurité électrique

1. Alimentation par pile : 2 piles AAA

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.

Introduction

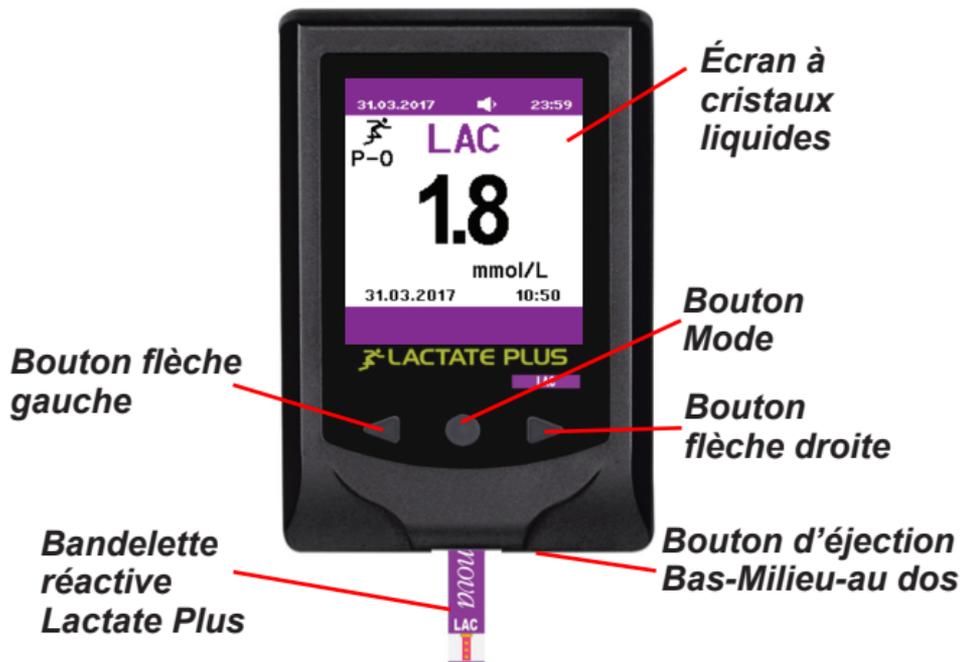
Lecteur Lactate Plus



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 le lactate, c'est-à-dire bandelettes réactives, lancettes et tampons imbibés d'alcool, doivent être mis aux rebuts conformément aux règlements locaux pour éviter le risque d'infection.

AVERTISSEMENT : Veuillez garder le lecteur Lactate Plus et ses accessoires hors de portée des jeunes enfants pour éviter les accidents dus à une mauvaise manipulation et pour éviter le risque d'ingestion de petites pièces.

Introduction



Lecteur Lactate Plus

12

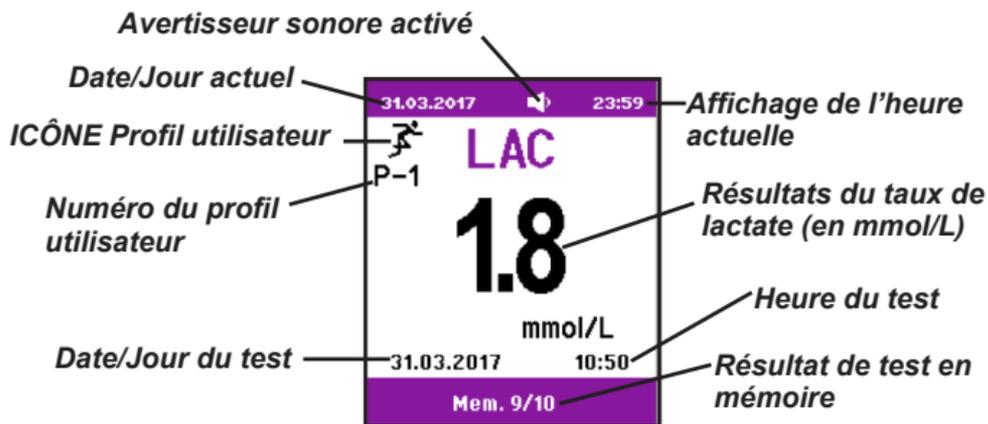
NOVA
biomedical

Introduction

Le lecteur Lactate Plus est un appareil de test portable qui mesure le taux de lactate (LAC) dans le sang total. La bandelette réactive est mise en contact avec une goutte de sang pour déclencher le processus de test.

- Un simple processus en une seule étape fournit un résultat du taux de lactate.
- Le résultat de test est obtenu en 13 secondes.
- Prend en charge 10 profils utilisateurs. Le profil utilisateur P-0 peut stocker jusqu'à 20 résultats de test, et les profils P-1 à P-9 peuvent stocker jusqu'à 10 résultats de test chacun ;
Les CQ1 et CQ2 stockent jusqu'à 10 résultats de test de CQ chacun.
- L'appareil fonctionne avec des piles qui permettent de réaliser environ 600 tests.

Introduction



Écran de lecteur Lactate Plus

Introduction

MISE EN GARDE : *Le lecteur doit être traité avec soin. Le lecteur peut être endommagé si on le fait tomber, s'il est traité brutalement, etc. Protégez également le lecteur de l'humidité, de la lumière solaire directe et des températures élevées.*

Aperçu

Pour effectuer un test, l'opérateur insère simplement une bandelette réactive, met en contact l'extrémité de la bandelette réactive avec la goutte de sang jusqu'à ce que la cupule de la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore. On obtient un résultat de taux de lactate en 13 secondes. Le résultat du test est enregistré automatiquement dans la mémoire du lecteur. L'opérateur peut rappeler, supprimer et revoir les données de test résidant dans le lecteur, y compris la moyenne de chaque contrôle et les résultats du profil utilisateur.

Introduction

Lecteur, fournitures, pochette souple de transport

Le lecteur Nova Lactate Plus (62623) est livré dans une pochette souple de transport qui comprend :

1. Le lecteur Lactate Plus avec ses piles
2. Son manuel d'utilisation

Les informations de commande se trouvent à la page 58.

Spécifications environnementales

- Plage de température opérationnelle du lecteur de lactate : 5 °C à 45 °C
- Plage de température de stockage pour les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à température ambiante : 15°C à 30 °C.
- Plage d'humidité relative : 10 % à 90 % sans condensation
- Le lecteur fonctionne jusqu'à une altitude de 3 658 m (12 000 pi)

Introduction

Mise au rebut des piles et des lecteurs utilisées pour les clients en Europe :

- Un symbole  sur l'étiquette du produit indique que le produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager.

Piles : Pour vous assurer que la vieille piles est traitée correctement, retirez-la du produit et remettez-la au centre de collecte d'équipements électriques et électroniques pour recyclage.

Lecteurs : Pour vous assurer que le produit est éliminé correctement, décontaminez-le conformément aux instructions fournies à l'Annexe du présent manuel et remettez le produit au point de collecte approprié pour le recyclage des équipements électriques et électroniques.

Introduction

Substances interférentes

Dix-sept (17) composés interférents ont été étudiés pour déterminer si leur présence avait une incidence sur les résultats de taux de lactate dans le sang total.

Aucun des composés n'a causé d'interférence avec les résultats du taux de lactate obtenus dans la plage de concentration testée.

Composé	Plage de concentration Testé
Acétaminophène	0-10 mg/dL
Acide ascorbique	0-10 mg/dL
Bilirubine	0-15 mg/dL
Cholestérol	0-500 mg/dL
Créatinine	0-6 mg/dL
Dopamine	0-10 mg/dL

Introduction

Composé	Plage de concentration Testé
Éphédrine	0-0,8 mg/dL
D-Glucose	0-900 mg/dL
Ibuprofène	0-48 mg/dL
L-Dopa	0-100 mg/dL
Méthyl-Dopa	0-1 mg/dL
Salicylate	0-30 mg/dL
Tétracycline	0-30 mg/dL
Tolazamide	0-15 mg/dL
Tolbutamide	0-45 mg/dL
Triglycérides	0-750 mg/dL
Acide urique	0-20 mg/dL

Configuration

Cette section décrit comment configurer le lecteur Lactate Plus Nova. 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.

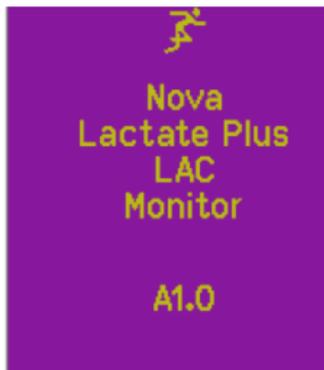
Installation des piles (remplacement)

Le lecteur est alimenté par 2 piles AAA (LR03). Installez/ remplacez les piles comme suit :

1. Retirez le couvercle du compartiment à piles du lecteur.
2. Installez 2 piles AAA (LR03). Assurez-vous que les pôles positifs et négatifs sont dans le bon sens.
(Pour remplacer les piles, retirez les piles usagées et remplacez-les par des piles neuves.)
3. Réinstallez le couvercle du compartiment à piles.
La version du logiciel, la date et l'heure par défaut s'affichent pendant 3 secondes.

Configuration

MISE EN GARDE : Lors de l'installation des piles, la version du logiciel du lecteur s'affiche pendant 3 secondes. Les versions logicielles peuvent être numériques (p. ex., A1.0) ; veuillez donc prendre garde de ne pas interpréter la version du logiciel affichée comme un résultat de test.



4. Après 3 secondes, le lecteur se met immédiatement en mode « Configuration » (Setup).

Configuration

Réglage de la date et de l'heure

REMARQUE : Lors de la configuration de la date et de l'heure, le paramètre sélectionné (heure, minute, mois ou année) se met à clignoter.

Réglage du format de l'heure

1. Appuyez sur le bouton MODE ● pendant plus de 3 secondes. Le lecteur passe en MODE « Configuration » (Setup) (après s'être éveillé s'il était en mode veille).
2. Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour basculer entre les deux formats d'heure (affichage 12 heures ou affichage 24 heures).



Configuration

- Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter le format de l'heure.
- Le lecteur affiche l'heure actuelle ou l'heure par défaut et les chiffres correspondant à l'heure clignotant.



- Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour régler l'heure. Faites défiler les heures de 12AM à 12PM si vous utilisez le format 12 heures ou de 0 à 23 si vous utilisez le format 24 heures.

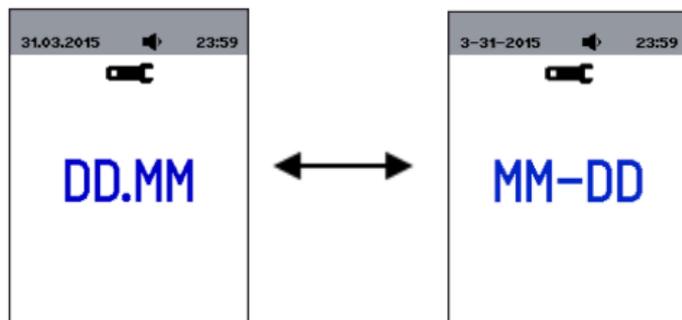
Configuration

6. Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter les heures affichées. Les heures demeurent affichées et les minutes commencent à clignoter.
7. Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour régler les minutes. Vous pouvez faire défiler les valeurs de 00 à 59 minutes.
8. Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter le choix de minutes affiché.

Configuration

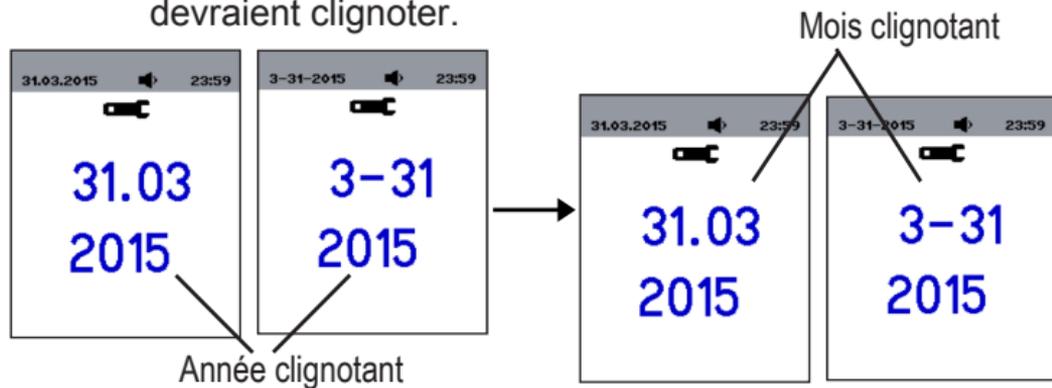
Réglage du format de la date

1. Choisissez d'afficher la date sous la forme JJ.MM ou MM-JJ. Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour basculer entre les deux choix.



Configuration

- Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter le format de date affiché. Les chiffres représentant l'année devraient clignoter.
- Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour sélectionner l'année actuelle.
- Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter l'année affichée. Les chiffres représentant le mois devraient clignoter.



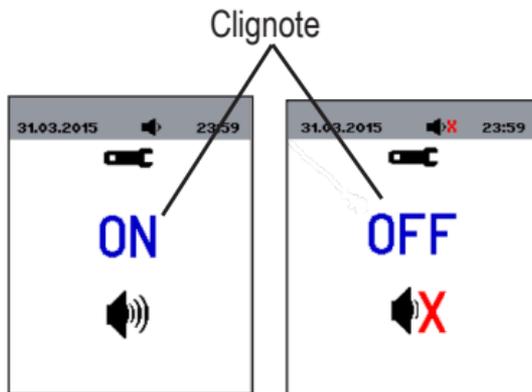
Configuration

5. Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour faire défiler les 12 mois (1 à 12).
6. Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter le mois affiché. Les chiffres représentant le jour devraient clignoter.
7. Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour faire défiler les jours du mois.
8. Appuyez sur le bouton MODE ● pour accepter le jour affiché.

Configuration

Activation et désactivation de l'avertisseur sonore

1. Appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour basculer entre l'avertisseur activé (ON) ou désactivé (OFF) (clignotant).



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

Configuration

Fin de la configuration

End (Fin) est affiché avec les valeurs choisies de date et d'heure. Appuyez sur le bouton MODE pendant 1,5 seconde pour quitter le mode « Configuration » (Setup) ; sinon le lecteur se met automatiquement en mode veille au bout d'une minute.



Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

REMARQUE : *Avant d'exécuter un test sanguin ou de contrôle qualité, vérifiez que la date de péremption des bandelettes réactives et de la solution de contrôle n'est pas dépassée. (Voir les notices des produits pour plus de détails.)*

Les résultats du test de la solution de contrôle doivent se trouver dans l'intervalle de valeurs imprimé sur l'étiquette de la solution de contrôle. Vous devez réaliser un test avec la solution de contrôle :

- Avant d'utiliser le lecteur Lactate Plus Nova pour la première fois et au moins une fois par semaine par la suite.
- Chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes réactives Lactate Nova.
- Si vous laissez le capuchon du flacon de bandelettes réactives de Lactate Nova ouvert pendant une période prolongée.
- Si vous faites tomber le lecteur Lactate Plus.
- Si vos résultats sont plus élevés ou plus bas que prévu.

Seules les solutions de contrôle de lactate Lactate Plus Nova sont recommandées pour une utilisation avec le lecteur Lactate Plus et les bandelettes réactives de lactate Lactate Plus. Les intervalles de valeurs titrées pour le lecteur Lactate Plus utilisant d'autres solutions de contrôle du lactate qu'on trouve dans le commerce n'ont pas été établies.

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

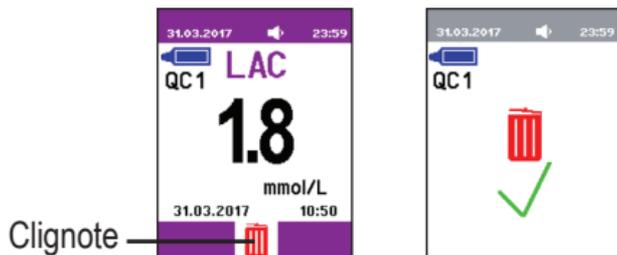
Analyse d'une solution de contrôle qualité

1. Saisissez une bandelette réactive avec la face logo vers le haut et la face dorée vers le bas. Puis insérez l'extrémité dorée dans le lecteur. (Voir la photo du lecteur.)
2. Identifiez l'échantillon comme un contrôle ; utilisez le bouton flèche ◀ gauche ▶ ou droite pour trouver le niveau de contrôle désiré : CQ1  ou CQ2 .
3. Agitez bien la solution de contrôle avant chaque utilisation. Jetez la première goutte.
4. Placez une goutte de solution de contrôle du flacon à l'extrémité de la bandelette réactive jusqu'à ce que la solution remplisse la cupule de la bandelette réactive.
5. Un résultat de test de contrôle qualité apparaît sur l'écran en 13 secondes pour le lactate.



Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

6. Retirez manuellement la bandelette ou utilisez le bouton d'éjection situé à l'arrière du lecteur pour éjecter la bandelette directement dans un récipient destiné aux déchets biologiques.
7. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire.
8. Si ce résultat n'est pas requis, maintenez enfoncé les boutons flèches gauche ◀ et droite ▶ pendant 2 secondes pour passer en mode suppression de test unique. (pendant que la bandelette réactive est toujours en place). L'icône de suppression  clignote au bas de l'écran.



Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

9. Appuyez sur le bouton Mode pour confirmer la suppression ou appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou droite ▶ pour arrêter la suppression et quitter le mode suppression.

Consignes de sécurité importantes

1. Les professionnels de la santé et les personnes utilisant ce système doivent suivre les précautions standard lorsqu'ils manipulent ou utilisent le Lecteur Lactate Plus.
2. Les professionnels de la santé doivent savoir que toutes les parties du Lecteur Lactate Plus sont considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre potentiellement des pathogènes transportés par le sang entre les patients et les professionnels de la santé.
3. Le Lecteur Lactate Plus ne doit être utilisé pour

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

tester des patients que si les précautions standard sont suivies et si le système est nettoyé et désinfecté chaque fois qu'il a été utilisé pour tester un patient en suivant la procédure de l'Annexe. Le personnel médical doit changer ses gants de protection entre deux patients.

4. Seuls des stylos auto-piqueurs à usage unique et à lame auto-bloquante doivent être utilisés avec ce système.
5. Pour de plus amples informations, voir les références suivantes :

"Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007," <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

“Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infection ; Approved Guideline - Fourth Edition ,” Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4. <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>.
“CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices.” <https://www.cdc.gov/injection-safety/fingerstick-devicesbgm.html>.

Analyse d'un échantillon sanguin

REMARQUE : *Les mains doivent être chaudes et détendues.
Prélevez un échantillon de sang à un doigt.*

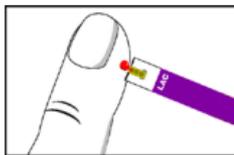
1. Vérifiez que la date de péremption des bandelettes réactives n'est pas dépassée.
2. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau chaude et au savon, puis séchez-les parfaitement. Ou bien, nettoyez-les avec des tampons imbibés d'alcool 3 fois et séchez-les soigneusement après chaque nettoyage.

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

3. Saisissez une bandelette réactive. Insérez l'extrémité dorée dans le lecteur.
4. Sélectionnez un numéro de profil ; utilisez les boutons flèches gauche ◀ ou droite ▶ pour trouver le numéro de profil (P-0 à P-9).

REMARQUE : *Le nettoyage du site de piqûre est important. La sueur laissée sur les doigts peut entraîner des résultats de taux de lactate faussement élevés.*

5. Tenez la main orientée vers le bas et massez le doigt avec le pouce en direction de son extrémité pour stimuler le flux sanguin.
6. Utilisez une lancette de sécurité jetable à usage unique pour piquer le doigt. Pour réduire le risque d'erreur pré-analytique, les établissements de soins de santé doivent utiliser une lancette de calibre 21 pour prélever leurs échantillons capillaires.



Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

7. Essuyez la première goutte avec une gaze propre.
La première goutte peut être contaminée.
8. Comprimez le doigt pour former une seconde goutte de sang. Pour éviter que du liquide interstitiel ou du sang ne s'accumule, **ne le compressez pas trop fort.**
9. Quand la seconde goutte de sang apparaît, mettez l'extrémité de la bandelette en contact avec la goutte de sang jusqu'à ce que la cupule de la bandelette réactive soit remplie et que le lecteur émette un signal sonore.

REMARQUE : *La goutte de sang qui apparaît sur l'écran clignote jusqu'à ce que la bandelette réactive contienne suffisamment de sang.*

10. Si le sujet doit retourner immédiatement à l'exercice et que le site de piqûre saigne toujours, appliquez une légère pression avec une gaze jusqu'à ce que le saignement s'arrête ou mettez un pansement.

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

11. Le taux de lactate apparaît sur l'écran en 13 secondes. (Voir les pages 41 et 42.)
12. Retirez manuellement la bandelette ou utilisez le bouton d'éjection situé à l'arrière du lecteur pour éjecter la bandelette directement dans un récipient destiné aux déchets biologiques.

REMARQUE : *Après un test, toute bandelette doit être éjectée directement dans un conteneur pour produits contaminés biologiquement.*

13. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire.
14. Si le résultat n'est pas requis, appuyez sur les boutons flèches gauche  et droite  pendant 2 secondes pour passer en mode suppression (pendant que la bandelette réactive est toujours en place). L'icône de suppression  clignote au bas de l'écran.

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité

15. Appuyez sur le bouton de ● MODE pour confirmer la suppression ou appuyez sur le bouton flèche gauche ◀ ou ▶ droite pour arrêter la suppression et quitter le mode suppression.

AVERTISSEMENT : Une fois qu'un article jetable, c'est-à-dire une lancette, une bandelette réactive, un tampon d'alcool, etc., a été utilisé, il est considéré comme contaminé. Jetez tous les consommables contaminés conformément aux réglementations locales.

Les équipements tels que les lancettes et les gazes ne doivent être utilisés qu'une seule fois, puis éliminés même lorsque des mesures répétées sont effectuées sur le même sujet.

Référence

Graeme Maw, Simon Locke, David Cowley, and Patricia Witt. 2000. Blood Sampling and Sampling Techniques. In *Physiological Tests for Elite Athletes*. ed. Christopher John Gore, PhD. 91-92. Champaign, IL. Human Kinetics.

Analyse : sang et solutions de contrôle qualité



LACTATE PLUS

Lecteur Lactate Plus avec résultats sur l'afficheur

*nova
biomedical*

41

Si le résultat est BAS (LO inférieur à la plage de mesure) ou ÉLEVÉ (HI supérieur à la plage de mesure), répétez l'analyse.



Écrans de résultat BAS(LO) et ÉLEVÉ(HI)

Revue des données

Revue des données

REMARQUE : Si une bandelette réactive est insérée en mode « Revue des données » (Data Review), le lecteur passe immédiatement en mode test. Si vous quittez alors le mode test, l'écran du lecteur devient vide et le lecteur ne revient pas en mode « Revue des données » (Data Review).

Revue manuelle des résultats de test ou de contrôle enregistrés

1. Le lecteur étant désactivé, appuyez sur le bouton MODE ● pendant < 1,5 seconde. (Pour désactiver le lecteur, appuyez sur le bouton MODE ● pendant au moins 1,5 seconde.)
2. Le résultat du test le plus récent dans le profil du dernier utilisateur s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton MODE ● pour passer au profil utilisateur (P-0 à P-9) ou au niveau de contrôle (CQ1 ou CQ2) que vous souhaitez revoir.

Revue des données

REMARQUE : Lorsqu'il n'y a aucun résultat dans le profil utilisateur, le moniteur affiche trois tirets (---).

4. Appuyez une fois sur le bouton flèche droite  pour afficher la moyenne des résultats du test pour l'utilisateur ou le niveau de contrôle sélectionné.
5. Continuez à appuyer sur le bouton flèche droite  pour faire défiler les résultats de test supplémentaires pour l'utilisateur ou le niveau de contrôle sélectionné.
6. Appuyez sur le bouton flèche gauche  pour faire défiler les résultats de test précédents pour l'utilisateur ou le niveau de contrôle sélectionné.
7. Si un résultat n'est pas requis, appuyez sur les boutons flèches gauche  et droite  pendant 2 secondes pour passer en mode suppression. L'icône de suppression  clignote au bas de l'écran.
8. Appuyez sur le bouton  MODE pour confirmer la suppression ou appuyez sur le bouton flèche gauche  ou  droite pour arrêter la suppression et quitter le mode suppression.

Entretien de base

Nettoyage et désinfection du lecteur

Cette section décrit deux procédures de nettoyage et de désinfection. Veuillez suivre la procédure qui respecte les réglementations locales.



AVERTISSEMENT : Nettoyage n'est pas synonyme de désinfection. Nettoyer signifie éliminer les protéines ou autres contaminants de la surface. Désinfection signifie destruction ou suppression de la prolifération d'organismes porteurs de maladies. Le lecteur Lactate Plus Nova doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation par le patient pendant la durée de vie prévue de 3 ans du lecteur.

Entretien de base

Procédure 1

La procédure de nettoyage et de désinfection du lecteur Lactate Plus Nova a été validée au total 10 950 fois par Nova Biomedical pour simuler une durée de vie de 3 ans de l'écran. Les tests de validation correspondaient à un nettoyage et une désinfection 10 fois par jour pendant 3 ans.

Matériel et substances acceptés pour le nettoyage et la désinfection

Nova Biomedical recommande l'utilisation de lingettes Clorox Healthcare® Bleach Germicidal, n° d'homologation EPA 67619-12, ou de tout autre produit désinfectant portant le n° d'homologation EPA 67619-12.

Nettoyage et désinfection du lecteur

Nettoyez et désinfectez le lecteur chaque fois qu'il a été utilisé pour tester un patient en suivant le protocole ci-dessous afin d'assurer un nettoyage et une désinfection efficaces.

Entretien de base

Nettoyage n'est pas synonyme de désinfection. Le nettoyage est destiné à éliminer les protéines, le sang visible, les fluides corporels et les salissures des surfaces externes. Désinfection signifie la destruction ou la suppression de la prolifération d'organismes porteurs de maladies.

Le lecteur Lactate Plus Nova doit être nettoyé et désinfecté après chaque patient pour réduire le risque de transmission de pathogènes sanguins de patient à patient, et de patient à professionnel de santé.

IMPORTANT : Nova recommande de nettoyer et de désinfecter l'écran avec le produit homologué par l'EPA suivant - Lingettes germicides Clorox®, numéro d'homologation EPA 67619-12. Les lingettes germicides Clorox sont disponibles auprès des fournisseurs suivants : Amazon.com: <http://www.amazon.com> Clorox Healthcare: 1-800-234-7700 Office Depot: <http://www.officedepot.com>.

Entretien de base

REMARQUE : *Pour nettoyer et désinfecter correctement le lecteur, effectuez les étapes 1 à 5 ensemble avant d'effectuer un test sur chaque patient.*

1. Nettoyez le lecteur.

- Essuyez soigneusement la surface externe du lecteur avec une nouvelle lingette germicide.
- Jetez la lingette selon les recommandations de l'étape 4.

2. Désinfectez le lecteur.

- Prenez une nouvelle lingette germicide Clorox de la boîte. Essuyez soigneusement le haut, le bas, les côtés droit et gauche du lecteur en évitant l'ouverture de la bandelette réactive et essuyez la surface au moins 3 fois horizontalement, puis 3 fois verticalement.

Entretien de base

3. Observez la durée de contact avec la surface.

- Assurez-vous que la surface du lecteur reste mouillée pendant **la durée recommandée** et qu'elle sèche à l'air pendant **1 minute** après cela.



REMARQUE : *Si vous devez remouiller la surface du lecteur, utilisez une nouvelle lingette germicide.*

4. Jetez les lingettes.

- Jetez les lingettes germicides utilisées dans un conteneur pour déchets standard.

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

- Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.



Entretien de base

Autre procédure

Veillez suivre les directives suivantes pour nettoyer le lecteur :

- Appliquez toujours le produit nettoyant à l'aide d'un chiffon doux pour essuyer la surface du lecteur.
Séchez immédiatement après avoir terminé.
- Les lecteurs ne doivent jamais être plongés dans un agent de nettoyage.
- Diluez de l'eau de javel. Vous pouvez utiliser une solution d'eau de javel domestique (hypochlorite de sodium) à 10 %.
- Vous pouvez utiliser de l'alcool isopropylique (alcool à friction) à 70 %.
- Vous pouvez utiliser des produits commerciaux de décontamination de surface approuvés par votre établissement. Faites d'abord un essai pour vous assurer que le produit n'abîme pas le fini de la surface.

Entretien de base

- Évitez les solvants agressifs, tels le benzène et les acides forts.
- N'exposez pas les orifices d'analyse à des liquides, ce qui risquerait d'endommager l'appareil.

Précautions générales pour le nettoyage et la désinfection du lecteur

MISE EN GARDE : NE PLONGEZ PAS le lecteur dans l'eau et ne le mettez pas sous l'eau du robinet. ***N'ARROSEZ PAS*** au spray le lecteur de solution désinfectante.

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 distributeur autorisé si le lecteur doit être réparé ou vérifié.

Les professionnels de santé et les autres utilisateurs doivent suivre les bonnes pratiques de laboratoire et les consignes de sécurité importantes indiquées ici.

Les professionnels de 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 : *Le nettoyage et la désinfection peuvent en de rares cas endommager les dispositifs. Dommages pouvant survenir : boîtier en plastique fissuré, affichage estompé ou givré, problèmes de lisibilité ou de réponse avec le clavier, fuite de liquide dans le compartiment à piles.*

Signe de détérioration de fonctionnement du lecteur : impossibilité de récupérer les résultats de contrôle appropriés ou incapacité à effectuer un test sanguin. Si le lecteur semble endommagé suite au nettoyage et à la désinfection, ne l'utilisez plus et contactez le service à la clientèle.

La section qui suit se rapporte aux messages qui apparaissent sur votre écran, leur signification et les mesures à prendre.

Messages d'erreur

Codes

Code Alertes

E-0 Erreur de logiciel (Software Error)
détectée

E-1 Erreur de matériel (Hardware Error)
détectée

E-2 La température du lecteur est en
dehors de la plage autorisée
pour le test.

E-3 La bandelette est défectueuse ou
a déjà été utilisée

E-4 Erreur d'échantillon insuffisant
(solution de contrôle ou sang)

BAS Si le résultat se trouve à l'extérieur
(LO) de la plage de mesure du lecteur

ou
ÉLEVÉ (HI)

 Piles faibles

Action

Répétez l'analyse. Si la même erreur se
reproduit, appelez le support technique
Nova.

Répétez l'analyse. Si la même erreur se
reproduit, appelez le support technique
Nova.

Déplacez le lecteur dans un endroit
ayant une température acceptable
(5 °C à 45 °C), laissez le lecteur s'ajuster
à la température. Refaites le test.

Testez de nouveau avec une nouvelle
bandelette.

Refaites le test avec une nouvelle
bandelette réactive et un échantillon
adéquat.

Refaites le test. Si vous obtenez le
même résultat, consultez un médecin.

Remplacez les piles.

Annexe

Caractéristiques techniques

Paramètres testés	Lactate sanguin
Méthodologie du lactate	Biocapteur de lactate oxydase
Résultats de taux de lactate	mmol/L
Type d'échantillon	Sang total (capillaire ou veineux)
Plage de test de lactate	0,3 mmol/L à 25,0 mmol/L
Limite de détection	0,12 mmol/L
Limite de dosage	0,12 mmol/L
Durée du test	13 secondes
Volumes de la bandelette réactive	0,7 μ L
Durée de vie des piles (nominale)	600 analyses
Port de sortie des données	Série
Câble de sortie de données (facultatif)	

Annexe

Plages de fonctionnement :

Plage de température	5 °C à 45 °C
Humidité	Humidité relative de 10 % à 90 %
Poids	78,5 g
Dimensions	3,9x2,4x0,9 po (98,0x61,0x22,9 mm)

Fichiers de stockage de données embarqués :

Le profil utilisateur P-0 peut stocker jusqu'à 20 résultats de tests.

Les profils utilisateurs P-1 à P-9 peuvent stocker jusqu'à 10 résultats de tests chacun.

Les niveaux de contrôle CQ1 et CQ2 peuvent stocker jusqu'à 10 résultats de tests chacun.

Annexe

Informations de commande

Les fournitures et les pièces pour le lecteur Lactate Plus sont disponibles chez Nova Biomedical.

DESCRIPTION	REF
Flacon de bandelettes réactives (25)	40813
Solution de contrôle de Lactate Plus, Niveau 1	40815
Solution de contrôle de Lactate Plus, Niveau 2	40814
Piles (2 AAA).....	57081
Pochette souple de transport.....	41266

Caractéristiques de performance

La plage de mesure du taux de lactate pour le lecteur Lactate Plus Nova est de 0,3 à 25,0 mmol/L.

Annexe

Exactitude

La précision du lecteur Lactate Plus Nova (Lactate Plus Monochrome) a été testée sur les sites cliniques en comparant les taux de lactate obtenus par la méthode du lecteur Lactate Plus à la référence YSI chez des sujets dans des sites cliniques.

Les taux de lactate sanguin obtenus avec le lecteur Lactate Plus Nova ont été comparés aux résultats des mêmes sujets du YSI, une méthode de référence de laboratoire. Ces derniers étaient des valeurs dérivées du plasma d'un échantillon de sang mesuré sur un analyseur Stat Plus YSI 2300.

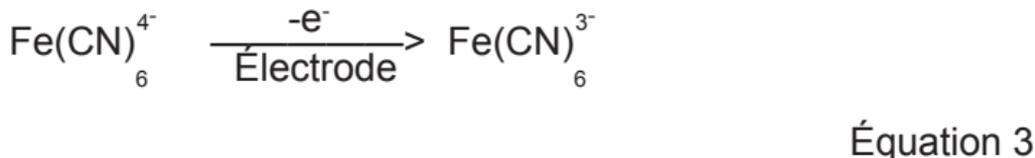
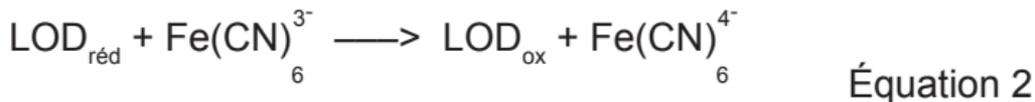
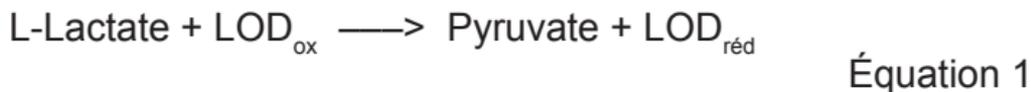
- Nombre d'échantillons 210
- Pente 0,968
- Coefficient de corrélation (r) : 0,997
- Point d'intersection avec l'axe Y 0,165 mmol/L
- Plage testée : 0,5 - 12,4 mmol/L

Ces résultats indiquent que le lecteur Lactate Plus Nova se compare favorablement à la méthode de référence de laboratoire.

Annexe

Méthodologie

Le calcul du lactate se base sur la méthodologie suivante :



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

Annexe

Précision

La précision du lecteur Lactate Plus Nova a été mesurée en laboratoire avec des échantillons de sang veineux et avec une solution de contrôle. Les résultats des échantillons de sang sont présentés ci-dessous :

Récapitulatif de la plage de précision du Lactate Plus - Résultats des analyses de sang

		Concentration du sang en lactate				
		L1 (N=20)	L1 (N=20)	L1 (N=20)	L1 (N=20)	L1 (N=20)
Lot 1	Moyenne	1,6	6,5	10,8	18,1	22,1
	CV %	3,6	1,9	1,6	2,7	3,2
	E.T. (mmol/l)	0,06	0,12	0,17	0,49	0,70
Lot 2	Moyenne	1,2	6,1	10,3	16,9	20,7
	CV %	4,9	2,4	1,6	3,9	4,9
	E.T. (mmol/l)	0,06	0,15	0,17	0,66	1,01

Annexe

Précision typique dans l'analyse - Résultats de la solution de contrôle

		Lactate sous forme aqueuse - Niveau 1 (N=20)	Lactate sous forme aqueuse - Niveau 2 (N=20)	Lactate sous forme aqueuse - Niveau 3 (N=20)
Lot 1	Moyenne	1,3	4,4	14,0
	CV %	4,1	1,9	1,4
	E.T. (mmol/l)	0,05	0,09	0,20
Lot 2	Moyenne	1,3	4,6	14,0
	CV %	5,0	2,6	1,0
	E.T. (mmol/l)	0,06	0,12	0,14

Annexe

Précision typique de jour à jour - Résultats de la solution de contrôle

		Lactate sous forme aqueuse - Niveau 1 (N=20)	Lactate sous forme aqueuse - Niveau 2 (N=20)	Lactate sous forme aqueuse - Niveau 3 (N=20)
Lot 1	Moyenne	1,3	4,6	14,1
	CV %	4,74	3,46	1,78
	E.T. (mmol/l)	0,06	0,16	0,25

LACTATE PLUS

Traçabilité

IL est possible d'établir la traçabilité de l'analyte à l'étalon primaire de Nova L-Lactate (L-Lactate : Sigma CAS 27848-80-2).

Annexe

Références

1. Clark, L.C. Jr, Noyes, L.K., Grooms, T.A., Moore, M.S. 1984. *Rapid Micromasurement of Lactate in Whole Blood: Critical Care Medicine*. Vol. 12 pp 481-464.
2. Hirano, K., Yamato, N., Kunimoto, K., and Ohwa, M. 2001. *Novel Electron Transfer mediators Based on Dichloroindophenol Derivatives for Lactate Oxidase: Journal Electroanalytical Chemistry*. Vol. 510 pp 149-152.
3. Shimoje, N., Naka, K., Uenoyama, H., Hamamoto, K., Yoshioka, K., and Kiyoshi, O. 1993. *Electrochemical Assay System with Single-use Electrode Strip for Measuring Lactate in Whole Blood: Clinical Chemistry*. Vol. 39 pp 2312-2314.
4. Sprules, S.D., Hart, J.P., Wring, S.A., and Pittson, R. 1995. A *Reagentless, Disposable, Biosensor for Lactic Acid based on a Screen-printed Carbon Electrode Containing Meldola's Blue and Coated with Lactate Dehydrogenase, NAD⁺ and Cellulose Acetate: Anal. Chim. Acta*. Vol 304 pp 17-24.

Annexe

Remarques pratiques

1. L'insertion d'une bandelette réactive remplace tous les autres modes, sauf le mode « Chargement » (Upload).
2. Il n'y a pas d'« Écran de tous les segments » en mode « Chargement » (Upload).
3. En mode « Chargement » (Upload), les autres fonctions du lecteur ne sont pas disponibles et appuyer sur un bouton quelconque n'a aucun effet.
4. Le lecteur expire en 5 minutes en mode « Chargement » (Upload).
5. En mode « Configuration » (Setup), quand la bandelette réactive est insérée, le lecteur enregistre toutes les valeurs entrées jusqu'à ce point, puis passe immédiatement en mode test. En quittant le mode test, l'écran du lecteur devient vide et ne revient pas en mode « Configuration (Upload)».

Annexe

7. Si une bandelette réactive est insérée en mode « Revue des données » (Data Review), le lecteur passe immédiatement en mode test. En quittant le mode test, l'écran du lecteur devient vide et ne revient pas en mode « Revue des données ».
8. L'icône de pile presque déchargée est affichée dans tous les modes sauf en mode « Configuration » (Setup).
9. Lorsque la charge des piles atteint une certaine valeur, l'avertissement « low battery » (piles presque déchargées) est déclenché et demeure jusqu'à ce que le lecteur devienne inutilisable parce que les piles sont trop faibles.
10. Une solution de contrôle défaillante N'EMPÊCHE PAS l'utilisation du lecteur.
11. Bips sonores non désactivés lorsque « BEEP » est désactivé : avertissement « trois bips sonores rapides » pour les erreurs HI (ÉLEVÉ) ou LOW (BAS) et les codes d'erreur E-0 à E-4.
12. Les résultats « LOW » (BAS) et « HIGH » (ÉLEVÉ) sont omis de toutes les moyennes, mais sont chargés.

Annexe

13. Réponses du lecteur à la pression et à la tenue des touches :

Bouton flèche gauche ou droite

- Utilisez le bouton flèche gauche ou droite pour faire défiler les résultats de tests de l'utilisateur.
- Lorsque les boutons flèches avancent dans une série de résultats de tests stockés ou incrémentent une valeur, maintenez enfoncé le bouton flèche gauche ou droite pour passer à l'écran suivant.
- Lorsque le lecteur est en mode « Revue des données » (DATA REVIEW), après la sélection du profil utilisateur, appuyez une fois sur le bouton flèche droite pour afficher l'écran de résultat moyen de l'utilisateur sélectionné.

Bouton MODE

- Quand le bouton MODE est enfoncé pendant moins de 1,5 seconde pour avancer au profil utilisateur suivant, le lecteur avance immédiatement à l'écran suivant.

Annexe

- Lorsque le lecteur est réveillé (ON, activé), appuyer sur le bouton MODE pendant plus de 1,5 seconde désactive manuellement le lecteur (mode veille).
 - Lorsque le lecteur est en mode veille (OFF, désactivé), appuyer sur le bouton MODE pendant moins de 1,5 seconde réveille le lecteur et il se met en mode « Revue des données » (Data review).
 - Lorsque le lecteur est en mode veille (OFF, désactivé), appuyer sur le bouton MODE pendant plus de 3 secondes réveille le lecteur et il se met en mode « Configuration » (Setup).
14. S'il n'y a aucune activité, le délai avant la fermeture est de
- 1 minute pour tous les écrans
 - 2 minutes pendant l'analyse
 - 1 minute après que les analyses aient été réalisées
 - 5 minutes quand le connecteur de chargement est inséré

Annexe

Garantie

Sous réserve des exclusions et conformément aux conditions spécifiées ci-dessous, Nova Biomedical ou le distributeur agréé par Nova Biomedical, garantit qu'il corrigera gratuitement et sans frais de main-d'œuvre, en réparant ou en remplaçant, à sa discrétion, toute partie d'un instrument défectueux pendant un (1) an, à compter de sa date de livraison au client en cas de défaut de matériel ou de fabrication. Cette garantie ne concerne pas l'usure normale consécutive à 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, impossible à réaliser à cause de l'emplacement, les modifications apportées 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

Annexe

un tiers non autorisé ; ou (F) la remise à neuf à des fins esthétiques. Toute pièce remplacée sous la garantie d'origine est garantie elle-même jusqu'à expiration de la garantie globale de l'appareil. Toute demande de remplacement sous garantie doit être reçue par Nova ou par son distributeur agréé dans un délai de trente (30) jours suivant la panne. Nova Biomedical se réserve le droit de remplacer, modifier ou améliorer tel ou tel de ses appareils sans devoir appliquer la même procédure à tous les instruments ou modèles précédemment vendus ou expédiés. Toutes les interventions s'effectueront pendant les heures ouvrables de Nova. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter Nova. Voici les exceptions :

- Les articles consommables, y compris les bandelettes réactives et les solutions de contrôle qualité sont garantis exempts de défauts au moment de leur utilisation initiale. Le composant concerné doit être mis en service avant la date limite figurant sur son emballage. Tout défaut doit être signalé dans les plus brefs délais et par écrit à Nova Biomedical.
- Les frais de transport sont à la charge du client.

Cette garantie est invalide dans les conditions suivantes :

1. La date imprimée sur l'emballage a été dépassée.
2. Le client a utilisé des réactifs ou des solutions de contrôle de source étrangère (non Nova Biomedical).

Annexe

Nova Biomedical ne sera pas tenu responsable de la garantie d'un lecteur Lactate Plus si celui-ci est utilisé et endommagé par des réactifs, des solutions de contrôle ou d'autres substances non fabriquées par Nova qui viennent en contact ou affectent les pièces du lecteur. Les réactifs et les solutions de contrôle qualité non fabriqués par Nova Biomedical peuvent contenir des acides, des solutions concentrées de sel et des agents conservateurs artificiels qui ont montrés causer des problèmes tels que des résultats analytiques erratiques ou une performance du lecteur insatisfaisante.

LES OBLIGATIONS QUI PRÉCÈDENT REMPLACENT TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE NOVA, Y COMPRIS EN CAS DE NÉGLIGENCE ET TOUTES LES AUTRES GARANTIES DE COMMERCIALISATION OU DE QUELQUE TYPE QU'ELLES SOIENT, CLAIREMENT EXPRIMÉES OU IMPLICITES DU FAIT DE LA LOI. ELLES DÉFINISSENT NOTRE RESPONSABILITÉ ENTIÈRE ET EXCLUSIVE AINSI QUE LE TRAITEMENT DE TOUTE RÉCLAMATION DE NOS CLIENTS EN RELATION AVEC LA VENTE OU LA FOURNITURE DE BIENS OU DE COMPOSANTS, LEUR CONCEPTION, LEUR POSSIBILITÉ D'APPLICATION, LEUR INSTALLATION OU LEUR FONCTIONNEMENT. NOVA BIOMEDICAL NE PEUT ÊTRE EN AUCUN CAS TENUE RESPONSABLE D'UN DOMMAGE PARTICULIER OU INDIRECT QUELCONQUE. EN AUCUN CAS NOTRE RESPONSABILITÉ NE POURRA EXCÉDER LE PRIX CONTRACTUEL DES BIENS POUR LESQUELS ELLE SERAIT ENGAGÉE.

EC REP

Représentant agréé

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

Tél. : +49 (0) 61054505-0
Fax : +49 6105 4505-37

Pour le soutien technique en dehors des États-Unis, appelez la filiale Nova ou le distributeur agréé local.

Nova Biomedical recommande aux utilisateurs de signaler tout **incident grave/événement indésirable** à Nova Biomedical ou au représentant autorisé de Nova Biomedical ainsi qu'à leur autorité compétente locale, le cas échéant.

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

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

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona),
Espagne
Tél. : + 34 935531173
es-info@novabio.com or
pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Italia Srl
Via Como 19
20045 Lainate Milano, Italie
Tél. : + 39 02 8707004

Nova Biomedical UK
Innovation House
Aston Lane South, Runcorn
Cheshire, WA7 3FY, Royaume-Uni
Tél. : + 44 1928 704040

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf
Allemagne
Tél. : + 49 (0) 61054505-0

Nova Biomedical KK
Harumi Island Triton Square
Office Tower X 7F,
1-8-10 Harumi, Chuo-ku,
Tokyo 104-6007, Japon
Tél. : +81 3-5144-41441
Fax : 03-5144-4177
jp-info@novabio.com

Nova Biomedical Schweiz GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich
Tél. : +41-41-521-6655
Fax : 41-41-521-6656
e-mail: ch-info@novabio.com

Nova Biomedical Diagnósticos Médicos
e Biotecnologia Ltda Nova Biomedical Brazil
Rua Massena, 107, Jardim Canadá
Nova Lima – MG – Cep: 34007-746
Tél. : + 55 31 3360-2500
sac@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical Benelux B.V.
Europalaan 4, 5232 BC
Den Bosch, Pays-Bas
Tél. : + 31(0)733032701
Mail : nl-info@novabio.com
be-info@novabio.com

LACTATE PLUS



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

Téléphone : 1-800-350-5024
Horaire du soutien technique : 9 h à 17 h HNE
1-781-894-0800
Fax : 1-781-894-5915
Web : www.novalactate.com

Fabriqué aux États-Unis par Nova Biomedical Corporation
Copyright 2022 Nova Biomedical Corporation

REF 63134B 09.2022

nova
biomedical

IVD

CE

