

# Allegro®

## Un analizador rápido y simple de sangre capilar

HbA1c

GLU

Lípidos

CREAT

UACR

PT/INR

CRP

**Muestras capilares de la yema del dedo para todas las pruebas**

**Resultados inmediatos de las pruebas durante la consulta del paciente**

**Reduce los costes y las visitas de seguimiento del paciente**



**nova**<sup>®</sup>  
biomedical

Marcado CE; aún no autorizado por la FDA.

# Allegro®

## Un analizador rápido y simple de sangre capilar

Allegro es un analizador compacto que se usa en el punto de atención y que ofrece un menú importante desde el punto de vista clínico con diez pruebas que se pueden determinar y seleccionar de manera individual, además de siete pruebas calculadas. Todas las pruebas se realizan con tiras reactivas o bien, con cartuchos desechables de uso inmediato, y son sencillas de realizar por parte del personal no técnico.

Se usa una pequeña gota de sangre capilar para todas las pruebas de sangre y se elimina la necesidad de venopunciones o de un flebotomista capacitado. Allegro proporciona resultados rápidos, ya que las pruebas con cartuchos tardan de seis a nueve minutos, y es posible medir dos cartuchos a la vez. Al tener los resultados durante la visita del paciente (y no después), el encuentro paciente-médico es más efectivo, se reducen las llamadas al consultorio, los informes y las visitas de seguimiento, y el paciente cumple mejor con las recomendaciones.

### Un menú completo de pruebas para controlar la glucemia y los factores de riesgo de la diabetes

Allegro proporciona un menú de pruebas completo para monitorear la eficacia del control glucémico, evaluar el riesgo o progresión de las complicaciones causadas por la diabetes y realizar ajustes terapéuticos para los pacientes.

#### Control de la glucemia

HbA1c  
Glucosa  
Glucemia media estimada

#### Función renal

Creatinina en sangre  
eGFR  
Creatinina en orina  
Albumina en orina  
Relación albúmina/  
creatinina

#### Inflamación

CRP (Proteína C Reactiva)

#### Lípidos/Riesgo cardíaco

Colesterol total  
Colesterol HDL  
Relación colesterol  
total/HDL  
Colesterol no HDL  
Colesterol LDL  
Triglicéridos

#### Coagulación

PT/INR



Markado CE; aún no autorizado por la FDA.

## El único analizador que realiza todas las pruebas de sangre con una muestra capilar

Tomar muestras capilares es sencillo para el personal: se elimina la necesidad de venopunciones, de un flebotomista capacitado, de tubos y agujas para la extracción de sangre. *Allegro* utiliza una pequeña gota de sangre de 5 µL, que hace que la prueba sea prácticamente indolora para el paciente.

### Pruebas disponibles con muestras capilares de la yema del dedo

| Prueba               | <i>Allegro</i> | DCA Vantage | Afinion |
|----------------------|----------------|-------------|---------|
| HbA1c                | ✓              | ✓           | ✓       |
| Perfil lipídico      | ✓              |             | ✓       |
| Glucosa en sangre    | ✓              |             |         |
| Creatinina en sangre | ✓              |             |         |
| PT/INR               | ✓              |             |         |
| CRP                  | ✓              |             | ✓       |

### Pruebas disponibles con muestras de orina

| Prueba                       | <i>Allegro</i> | DCA Vantage | Afinion |
|------------------------------|----------------|-------------|---------|
| Creatinina en orina          | ✓              | ✓           | ✓       |
| Albumina en orina            | ✓              | ✓           | ✓       |
| Relación albúmina/creatinina | ✓              | ✓           | ✓       |

## Pruebas con muestras capilares

El medidor *StatStrip* transmite de manera inalámbrica los resultados de pruebas identificadas por paciente al analizador, donde se combinan con los resultados de las pruebas de cartuchos en un único informe del paciente.

- Resultados similares a los de un laboratorio
- El único medidor de glucosa aprobado por la FDA para cuidados intensivos



### Pruebas StatStrip

**Glucosa:** 6 segundos  
1,2 µL de sangre capilar

**Creatinina:** 30 segundos  
1,2 µL de sangre capilar



## Pruebas con cartuchos de muestras capilares



Prueba de HbA1c  
en 6,9 minutos  
1,5 µL de sangre capilar



Prueba de lípidos  
en 10,4 minutos  
5,0 µL de sangre capilar



CRP  
en 7 minutos  
5,0 µL de sangre capilar



PT/INR  
<8 minutos  
5,0 µL de sangre capilar



Albumina/creatinina en orina  
7,5 minutos  
25 µL de orina

# Allegro® Un analizador fácil de usar

## Procedimientos de pruebas sencillos

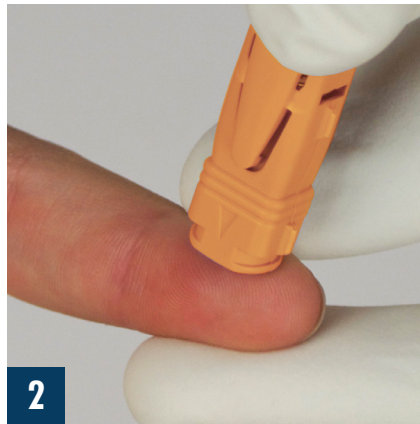
Los procedimientos de pruebas de *Allegro* son muy simples de realizar. Gracias al escáner de código de barras incorporado, se ingresa automáticamente la información del paciente y de la prueba. Una vez completado el análisis, los resultados se imprimen y se almacenan automáticamente en la base de datos de *Allegro*, y luego se transmiten al sistema de historiales clínicos electrónicos (EMR) para que los revise el médico.

### Pruebas con cartuchos



1

Escanee el cartucho



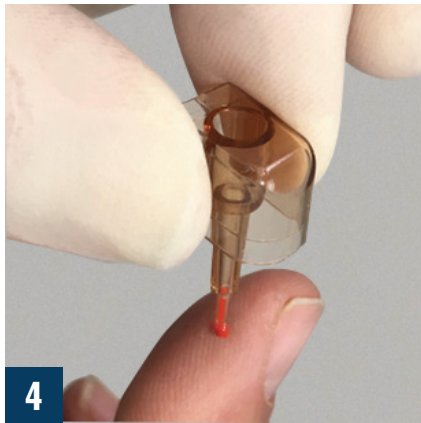
2

Realice la punción en el dedo



3

Retire el muestreador capilar



4

Toque la sangre con el muestreador



5

Vuelva a colocar el muestreador



6

Inserte el cartucho y Analizar

### Pruebas con el medidor



1

Inserte la tira reactiva



2

Realice la punción en el dedo



3

Toque la sangre con la tira

# Más pruebas en menos tiempo

## Los dos puertos para pruebas facilitan un procesamiento rápido

Para los pacientes que necesitan más de una prueba, *Allegro* cuenta con dos puertos donde se pueden utilizar dos cartuchos al mismo tiempo. Esto reduce la duración del procedimiento en comparación con otros analizadores que tienen un solo puerto para pruebas.

### HbA1c, lípidos, glucosa

| Analizador          | HbA1c   | Lípidos  | Glucosa | Tiempo de procesamiento y resultados de pruebas |
|---------------------|---------|----------|---------|---|
| <i>Nova Allegro</i> | 6,9 min | 10,4 min | 6 seg   | 10,4 min/9 pruebas                              |
| Alere Afinion*      | 3 min   | 10 min** | N/D     | 13 min/8 pruebas                                |

### HbA1c, albúmina/creatinina en orina (UACR), glucosa

| Analizador          | HbA1c   | UACR    | Glucosa | Tiempo de procesamiento y resultados de pruebas |
|---------------------|---------|---------|---------|---|
| <i>Nova Allegro</i> | 6,9 min | 7,5 min | 6 seg   | 7,5 min/6 pruebas                               |
| Siemens DCA*        | 6 min   | 7 min   | N/D     | 13 min/5 pruebas                                |

### HbA1c, lípidos, glucosa, creatinina en sangre con eGFR, hemoglobina y hematocrito

| Analizador          | HbA1c   | Lípidos  | Glucosa | Creatinina con eGFR | Tiempo de procesamiento y resultados de pruebas |
|---------------------|---------|----------|---------|---------------------|---|
| <i>Nova Allegro</i> | 6,9 min | 10,4 min | 6 seg   | 30 seg              | 10,4 min/11 pruebas                             |
| Alere Afinion*      | 3 min   | 10 min** | N/D     | N/D                 | 13 min/8 pruebas                                |

\*Dispositivo con un solo puerto para pruebas

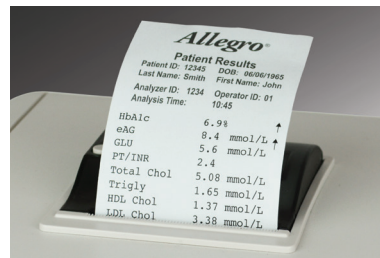
\*\* Incluye 2 minutos para realizar una segunda punción en el dedo y preparar el cartucho para lípidos después de completar la prueba de HbA1c

## Menús de pruebas personalizados

Los dos puertos para pruebas de *Allegro* funcionan en longitudes de onda óptica separadas; lo que flexibiliza la personalización del analizador. Para aquellos clientes que no necesitan el menú completo de pruebas, *Allegro* se puede configurar con un solo puerto para pruebas. En caso de necesidades especiales, como aplicaciones de gran volumen de pruebas, *Allegro* se puede personalizar con dos puertos idénticos para duplicar el procesamiento en pruebas seleccionadas. Póngase en contacto con Nova para obtener más detalles sobre las opciones de personalización.

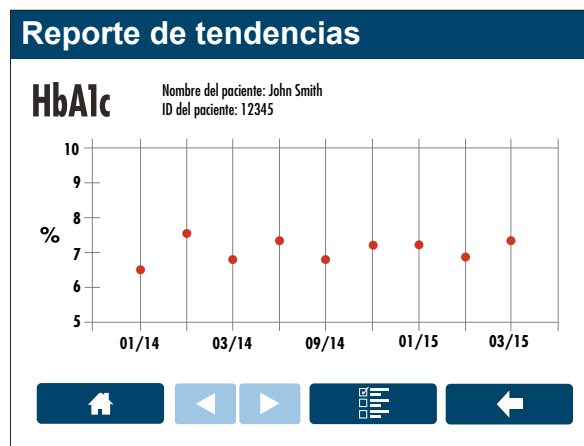
El medidor StatStrip que realiza pruebas de glucosa y creatinina se puede combinar con cualquier módulo óptico, y los resultados de las pruebas se combinan con los de las pruebas ópticas en un único informe del paciente. Las pruebas del medidor se pueden realizar en la misma punción en el dedo que las pruebas de *Allegro*.

## Transmite e imprime los resultados inmediatamente



*Allegro* transmite los resultados del paciente al sistema de historiales clínicos y los imprime de inmediato.

## Reporte de tendencias del paciente

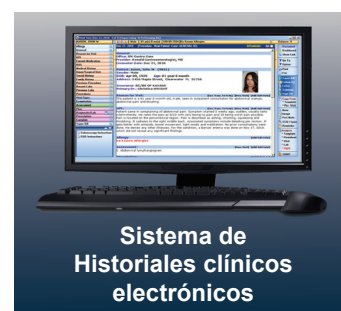


*Allegro* proporciona informes de tendencias en pantalla e impresos de los valores del paciente. Los últimos nueve resultados del paciente se presentan como un gráfico de tendencias.

Se puede almacenar en el analizador una cantidad prácticamente ilimitada de resultados del paciente. Estos resultados se pueden imprimir o transmitir a un historial clínico electrónico (EMR).

## Se conecta con el historial clínico electrónico

Los resultados se transmiten instantáneamente al historial clínico electrónico (EMR) de conformidad con el estándar HL7 y formatos de interfaz POCT1A-2 para ser consultados por el médico. Los resultados y los datos de tendencias también se almacenan en el analizador, que pueden consultarse de inmediato a través de la base de datos de *Allegro*.



# Allegro® Las ventajas de las pruebas en c

## Allegro proporciona resultados precisos

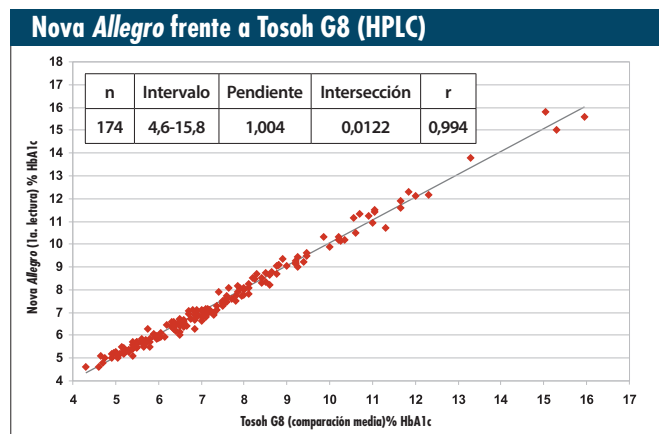
### HbA1c

Allegro utiliza tecnología de inmunoanálisis con calidad de laboratorio para todas las pruebas con cartuchos. La precisión de Allegro para medir la HbA1c está certificada por el Programa Nacional de Estandarización de la Glucohemoglobina (NGSP, por sus siglas en inglés) y por la Federación Internacional de Química Clínica. Estos programas tienen como fin eliminar la variabilidad de los resultados de HbA1c obtenidos por distintos métodos y proporcionar resultados contrastables con los de los estudios DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) y UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study), que establecieron la relación directa entre los niveles de HbA1c y las consecuencias.

### Desviación de Allegro en niveles de decisión médica para HbA1c

| Nivel de decisión médica | Intervalo de confianza de 95 % de la desviación |                       |
|--------------------------|---|-----------------------|
|                          | Límite inferior                                 | Límite superior       |
| 38,8 mmol/mol (5,7 %)    | 38,8 mmol/mol (5,7 %)                           | 39,9 mmol/mol (5,8 %) |
| 47,5 mmol/mol (6,5 %)    | 47,5 mmol/mol (6,5 %)                           | 48,6 mmol/mol (6,6 %) |
| 53,0 mmol/mol (7,0 %)    | 53,0 mmol/mol (7,0 %)                           | 54,1 mmol/mol (7,1 %) |

### Comparación de métodos con Allegro para HbA1c



### Sin interferencia por variantes de hemoglobina

Las siguientes variantes de hemoglobina no afectan el resultado de la prueba de HbA1c de Allegro:

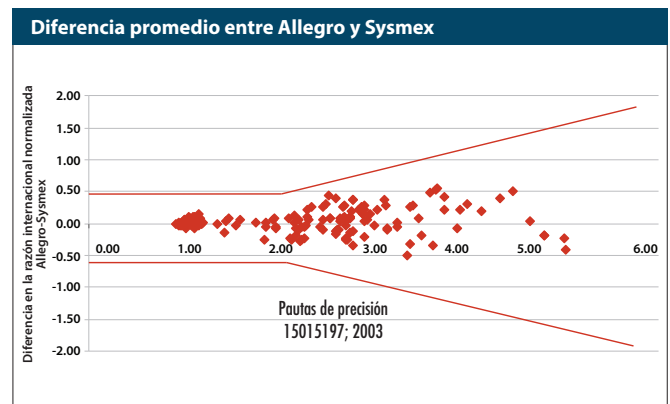
- Hb A<sub>2</sub>, Hb C, Hb D, Hb E, Hb F, Hb G, Hb S
- Hemoglobina preglucosilada y acetilada

### Colesterol total/Colesterol HDL

La precisión del cartucho de lípidos de Allegro para medir el colesterol total y el colesterol HDL está certificada por la Red de Laboratorios de Métodos de Referencia para el Colesterol (CRMLN) de los Centros para el Control de Enfermedades de EE. UU.

| Colesterol total                             | Colesterol HDL  |
|--|---|
| Desviación respecto del estándar CRMLN: ≤3 % | Desviación respecto del estándar CRMLN: ≤5 %                                  |
| Coefficiente de variación: ≤3 %              | Coefficiente de variación: ≤4 % en >1,1 mmol/L<br>≤0,04 mmol/L en ≤1,1 mmol/L |

### Gráfico de la razón internacional normalizada de Bland Almand respecto de las pautas de precisión 115017593 de 2007



es Nova StatStrip, definida por la FDA de los EE. UU. como la única prueba de glucosa lo suficientemente precisa para ser usada en pacientes hospitalizados en estado crítico. Es la única tecnología de biosensores para glucosa que no tiene interferencias clínicas conocidas.



# En el punto de atención: ahorra tiempo y dinero

## Simplifica los procesos en entornos de atención primaria

Durante las visitas de atención primaria, es normal que a las personas diabéticas se les realice un análisis de HbA1c, glucosa, lípidos y función renal. Gracias al menú de pruebas de *Allegro* y al uso de muestras de sangre capilar, los médicos pueden acceder a estas pruebas durante la visita del paciente. Así se evitan las numerosas llamadas y visitas de seguimiento, y se ahorra mucho dinero.

- Elimina la necesidad de contactar al paciente para darle los resultados de sus análisis de sangre.
- Elimina la necesidad de programar y realizar otra visita si los análisis de sangre indican que hace falta un cambio terapéutico.
- Elimina el seguimiento con pacientes incumplidores, retirando los resultados de sus análisis de sangre.

## Reduce los costes

Contactar a los pacientes para darles los resultados de las pruebas implica un trabajo considerable para un consultorio de atención primaria. Un estudio realizado en un consultorio de atención primaria en el Hospital General de Massachusetts, en Boston, indicó que el trabajo se reduce cuando las pruebas se realizan durante la visita del paciente.<sup>1</sup>

**89 %** menos llamadas telefónicas de seguimiento a los pacientes

**85 %** menos informes y correos electrónicos para enviar resultados de pruebas a los pacientes

**62 %** menos visitas de seguimiento en caso de un resultado anormal de laboratorio

Se calculó que el consultorio de atención primaria ahorró \$24,64 dólares por visita de paciente al reducir el contacto de seguimiento para comunicar los resultados de las pruebas.

## Reduce las visitas de pacientes

Al obtenerse los resultados de HbA1c, lípidos, PT/INR y función renal en tiempo real, no hacen falta otros análisis o visitas de atención primaria para modificar el tratamiento. Al contar con los resultados inmediatos durante la visita del paciente, el médico tiene la posibilidad de modificar el tratamiento personalmente en una única visita.

| <i>Allegro</i><br>Visita en el consultorio del punto de atención                                    | Visita convencional al consultorio   |
|---|--|
| 1. Pruebas realizadas y resultados listos durante la visita<br>2. El médico modifica el tratamiento | 1. Visita del paciente al consultorio<br>2. El médico ordena las pruebas de sangre<br>3. El paciente va al laboratorio para la prueba<br>4. El médico consulta los resultados<br>5. El médico pide una visita de seguimiento<br>6. El personal contacta al paciente<br>7. El paciente programa una visita de seguimiento<br>8. El médico modifica el tratamiento |
| 1 Visita al consultorio   | 1 Visita al consultorio<br>1 Visita al laboratorio<br>1 Contacto del personal<br>1 Visita de seguimiento al consultorio  |

## Se puede reembolsar el coste del análisis de sangre donde esté permitido

Muchos sistemas gubernamentales, aseguradoras y otros prestadores de seguros médicos han identificado la atención primaria como un punto focal para tratar pacientes con diabetes. En estos países, los prestadores de seguros médicos ahora ofrecen financiamiento o reembolso directo por las pruebas de sangre realizadas en el punto de atención primaria destinadas a controlar marcadores importantes de la diabetes, como HbA1c, lípidos y microalbúmina/creatinina en orina. La Asociación Norteamericana de Diabetes (ADA), Diabetes UK y otras asociaciones profesionales de la diabetes recomiendan controlar los niveles de HbA1c, lípidos y albúmina según el siguiente calendario:

| Prueba   | Pacientes que alcanzan los objetivos terapéuticos                                  | Pacientes que no alcanzan los objetivos terapéuticos                               |
|--|--|--|
| HbA1c  | 2 veces al año   | Cada tres meses  |
| Lípidos<br>Colesterol total<br>Colesterol HDL<br>Colesterol LDL<br>Relación colesterol total/HDL<br>Colesterol no HDL<br>Triglicéridos | Una vez al año o las veces necesarias para controlar el cumplimiento o la eficacia | Una vez al año o las veces necesarias para controlar el cumplimiento o la eficacia |
| Albúmina en orina<br>Creatinina en orina   | Una vez al año   | Una vez al año   |

## Proporciona beneficios clínicos a los pacientes

Con *Allegro*, el médico puede realizar ajustes terapéuticos y consultas en la misma visita, con resultados en tiempo real de las pruebas con sangre capilar obtenida por punción en el dedo.

Se ha demostrado que los resultados inmediatos de HbA1c durante la visita del paciente tienen importantes beneficios clínicos.

- Se reduce el nivel de HbA1c en la visita de seguimiento a los seis meses.<sup>1-3</sup>
- Mejora la intervención clínica para intensificar el tratamiento cuando el valor de HbA1c es elevado.<sup>1-3</sup>
- Mejora la satisfacción del paciente con su médico de atención primaria.<sup>1-3</sup>

# Allegro® Especificaciones

| Menú de pruebas   | Método   | Volumen de la muestra          | Tiempo   | Rango de medición   |
|---|--|--------------------------------|----------|---|
| HbA1c   | Ensayo de inmunoaglutinación mejorado para partículas  | 1,5 µL de sangre total capilar | 6,9 min  | 4,0 - 14,0 %  |
| UACR<br>• Albúmina en orina<br>• Creatinina en orina  | Ensayo inmunoenzimático-colorimétrico<br>Ensayo inmunoenzimático-colorimétrico   | 25 µL de orina                 | 7,5 min  | 5-300 mg/dL<br>1,3-44,2 mmol/L (15-500 mg/dL)                                       |
| PT/INR  | Agregación óptica  | 5 µL de sangre total capilar   | < 8 min  | 0,9-6,0 INR   |
| Glucosa   | Electroquímica   | 1,2 µL de sangre total capilar | 6 seg    | 0,5 - 33,3 mmol/L<br>(10 - 600 mg/dL)   |
| CRP   | Prueba de inmunoaglutinación   | 5 µL de sangre total capilar   | 7 min    | 2,0 - 250 mg/L  |
| Lípidos<br>• Colesterol total<br>• Colesterol HDL<br>• Triglicéridos<br>• Colesterol LDL<br>• Colesterol no HDL<br>• Relación Total/HDL | Ensayo inmunoenzimático-colorimétrico<br>Ensayo inmunoenzimático-colorimétrico<br>Ensayo inmunoenzimático-colorimétrico<br>Calculado<br>Calculado<br>Calculado | 5 µL de sangre total capilar   | 10,4 min | 2,33 -12,93 mmol/L<br>0,52 - 2,59 mmol/L<br>0,57 - 6,78 mmol/L<br>N/D<br>N/D<br>N/D |
| Creatinina en sangre con eGFR   | Electroquímica   | 1,2 µL de sangre total capilar | 30 seg   | 27 - 1056 µmol/L<br>(0,3 - 12,0 mg/dL)  |

## Tamaño compacto para usar en el punto de atención

Por su tamaño de 20,32 cm x 38,1 cm, Allegro se integra fácilmente en consultorios médicos, clínicas y centros ambulatorios. También se puede usar en un carro móvil opcional.

### Especificaciones físicas

Ancho 20,32 cm (8")  
 Altura 35,6 cm (14")  
 Profundidad 38,1 cm (15")  
 Peso 10,43 kg (23 lb)

### Impresora

Térmica integrada

### Etiquetado de la FDA

Para uso diagnóstico in vitro; aprobación de la FDA pendiente

### Advertencia sobre el láser para código de barras:



### Requisitos de alimentación eléctrica

90-264 VAC, 50/60 Hz

### Interfaces

Protocolo ASTM, puerto serial RS232 TCP/IP, POCT1-A2, HL7

### Marcado CE



Stat Strip®

### Especificaciones físicas

Peso 220 g (0,49 lb)  
 Tamaño 147 mm x 79 mm x 30 mm  
 (5,8" x 3,1" x 1,18")

### Almacenamiento de datos del medidor

Pruebas de pacientes 1000 Pruebas  
 Pruebas de CC 200 pruebas  
 Usuarios 4000 usuarios

### Conectividad

Salida de datos Puerto Ethernet RJ-45  
 Protocolo TCP/IP Ethernet 100 Mbit  
 Estándar Compatible con POCT1-A2

### Bibliografía

- Crocker J et al. Implementation of point-of-care testing in an ambulatory practice of an academic medical center. *Am J Clin Pathol* 2014;142:640-646.
- Crocker B et al. Patient satisfaction with point-of-care laboratory testing: Report of a quality improvement program in an ambulatory practice of an academic medical center. *Clin Chim Acta* 2013;424:8-11.
- Miller C et al. Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. *Diabetes Care* 2003; 26:1158-1163.

**nova**  
**biomedical**  
 novabiomedical.com

**Nova Biomedical Headquarters:** 200 Prospect St., Waltham, MA 02454 U.S.A.: +1-781-894-0800 800-458-5813 FAX: +1-781-894-5915 Int'l FAX: +1-781-899-0417 e-mail: info@novabio.com  
**Nova Biomedical Benelux B.V.:** Europalaan 4,5232 BC, Den Bosch, The Netherlands: +31(0)733032701 e-mail: NL-info@novabio.com BE-info@novabio.com  
**Nova Biomedical Brasil:** Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brasil, TEL: +55-31-3360-2500, email: BR-info@novabio.com  
**Nova Biomedical Canada, Ltd:** 17 - 2900 Argentinia Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999 FAX: +1-905-567-5496 e-mail: CA-info@novabio.com  
**Nova Biomedical France:** Parc Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtaboeuf, France TEL: +33-1-64 86 11 74 FAX: +33-1-64 46 24 03 e-mail: FR-info@novabio.com  
**Nova Biomedical GmbH, Deutschland:** Hesseensing 13 A, Geb. G, 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany TEL: +49-6105 4505-0 FAX: +49-6105 4505-37 e-mail: DE-info@novabio.com  
**Nova Biomedical Iberia:** SC Trade Center III, local B-10 Av. Corts Catalanes 9-11 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain TEL: +34 935531173 e-mail: ES-info@novabio.com or PT-info@novabio.com  
**Nova Biomedical Italia Srl:** Via Como 19, 20045 Lainate, (MI) TEL: +39-02-87070041 FAX: +39-02-87071482 e-mail: IT-info@novabio.com  
**Nova Biomedical K.K., Japan:** Harumi Island Triton Square Office Tower X 7F, 1-8-10 Harumi, Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japan TEL:03-5144-4144 FAX:03-5144-4177 mail:jp-info@novabio.com  
**Nova Biomedical Schweiz GmbH:** Herostrasse 7, 8048 Zürich, Switzerland TEL: +41-41-521-6655 FAX: +41-41-521-6656 e-mail: CH-info@novabio.com  
**Nova Biomedical U.K.:** Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire WA7 3FY United Kingdom TEL: +44-1928 704040 FAX: +44-1928 796792 e-mail: UK-info@novabio.com

