

STAT PROFILE®  
**Prime+**

Analizador de gases en sangre para cuidados intensivos

# Una evolución tecnológica para las pruebas en cuidados intensivos



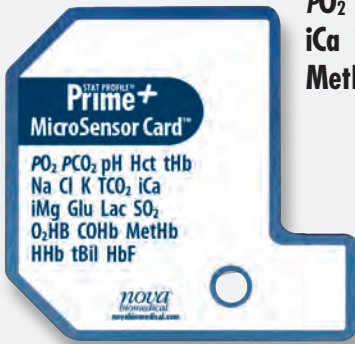
# Las nuevas tecnologías simplifican el uso y ofrecen pruebas adicionales

Stat Profile Prime Plus es un analizador integral de sangre completa para cuidados intensivos que combina gases en sangre, electrolitos, metabolitos, co-oximetría y 32 resultados calculados en un único analizador compacto. Prime Plus combina una tecnología de cartuchos reemplazables y libres de mantenimiento para sensores y reactivos con una tecnología nueva y patentada de co-oximetría en sangre completa no lisante, que tampoco requiere mantenimiento.

Los resultados de Prime Plus son muy rápidos: un panel del menú completo de pruebas en alrededor de un minuto, y se combinan con conectividad bidireccional y un potente sistema integrado de gestión de datos.

## Tecnología MicroSensor Card™ de Nova

El menú más completo para cuidados intensivos



**PO<sub>2</sub> PCO<sub>2</sub> pH Hct tHb Na Cl K TCO<sub>2</sub>  
iCa iMg Glu Lac SO<sub>2</sub> O<sub>2</sub>Hb COHb  
MetHb HHb tBil HbF**

- Todos los biosensores Prime Plus utilizan tecnología probada de Nova en un formato de tarjeta de sensores en miniatura y libre de mantenimiento.
- Las tarjetas MicroSensor de Nova combinan los 22 ensayos en sangre completa, incluida la co-oximetría.



## Nuevos ensayos importantes

### Urea (BUN), creatinina y eGFR

Más del 50 % de los pacientes que ingresan a la UCI desarrollarán alguna etapa de insuficiencia renal aguda.<sup>1</sup>

Prime Plus es el único analizador de gases en sangre que ofrece pruebas opcionales de urea en sangre

completa (BUN) y creatinina (más eGFR) para una rápida evaluación de la función renal.

### Magnesio ionizado (iMg)

Los desequilibrios de iMg, Na, K e iCa pueden ocasionar arritmias cardíacas, reducir la contracción cardíaca y provocar un paro cardíaco. Prime Plus es el único analizador de gases en sangre que brinda un perfil completo de electrolitos, incluido el iMg.



1. Mandelbaum T et al. Outcome of critically ill patients with acute kidney injury using the Akin criteria. *Crit Care Med* 2011;39:2259-2264.



## Nueva tecnología desechable para co-oximetría No requiere mantenimiento

Prime Plus incorpora un nuevo sistema óptico patentado de múltiples longitudes de onda que escanea un espectro continuo de longitudes de onda ópticas para generar un panel completo de resultados de co-oximetría sin necesidad de lisar la muestra. Los componentes ópticos que entran en contacto con la sangre se encuentran en la tarjeta de sensores desechable, que se reemplaza cada 16 días.

- Se eliminan completamente la limpieza y la desproteinización.
- Se elimina el lisado y todos sus componentes mecánicos necesarios, como los reactivos de lisado y desproteinización. Esto mejora la fiabilidad y reduce el mantenimiento y los costes.

### Menú de pruebas de co-oximetría

O<sub>2</sub>Hb COHb MetHb HHb THb HbF Tbil

## Rapidez para resultados urgentes

El procesamiento excepcional de Prime Plus facilita la gestión del gran volumen de muestras que se maneja en un entorno de cuidados críticos. Prime Plus brinda un perfil de 22 pruebas para cuidados críticos en alrededor de un minuto. Los analizadores de la competencia pueden tardar hasta cuatro minutos, incluso con menos pruebas informadas.

## Protección contra coágulos

La vía de flujo de muestras Clot Block™, exclusiva de Prime Plus, protege las tarjetas de sensores de los bloqueos ocasionados por coágulos sanguíneos.

## Los sensores y calibradores individuales optimizan el tiempo de funcionamiento

Las tarjetas de sensores y los cartuchos calibradores individuales mejoran enormemente el tiempo de funcionamiento del analizador, en comparación con los sistemas de cartuchos combinados sensor/calibrador.



### Las tarjetas MicroSensor son más rápidas de reemplazar

Las tarjetas MicroSensor pueden ser reemplazadas y calibradas en 45 minutos. Los otros sistemas combinados suelen tardar una hora en ser calibrados y permanecen inestables con desviaciones y recalibraciones frecuentes durante dos horas o más.

### Los cartuchos de calibradores se reemplazan en segundos

Los cartuchos de calibradores y de control de calidad (CC) están inmediatamente listos para usar y se reemplazan fácilmente en cuestión de segundos. Al reemplazar únicamente un cartucho de calibración se reduce enormemente el tiempo de inactividad del analizador, ya que no hace falta tiempo de calentamiento, en comparación con más de dos horas para los sistemas combinados de la competencia.

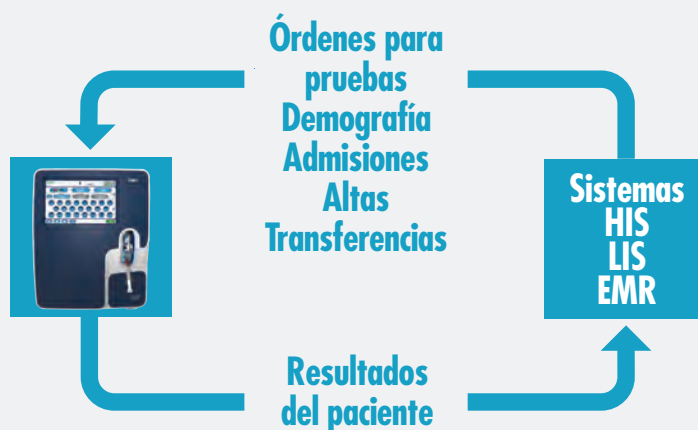
## Los sensores y calibradores individuales reducen los costes

Las tarjetas de sensores y cartuchos de calibradores individuales constituyen una alternativa de bajo coste a la falta de flexibilidad y desperdicio de los sistemas de cartuchos combinados sensor/calibrador. Por ejemplo, un analizador en un entorno con un gran volumen de pacientes necesita menos tarjetas de sensores que calibradores, y en un entorno con poco volumen de pacientes es al revés. En ambos casos, Prime Plus elimina el desperdicio y reduce los costes globales de materiales al aprovechar toda la vida útil de cada tarjeta y cartucho.

## Conectividad bidireccional integrada y gestión en el lugar de atención

### Middleware bidireccional NovaNet para todos los dispositivos Nova conectados

NovaNet es una solución económica de única fuente para una interfaz bidireccional de todos los dispositivos POC (*point of care*) de Nova con el sistema de información del laboratorio, del hospital y los registros médicos electrónicos (LIS/HIS/EMR). NovaNet garantiza una captura oportuna y exacta de los resultados de pruebas del analizador Nova en el lugar de atención (POC) que los médicos y gerentes pueden consultar donde y cuando lo necesiten.



- NovaNet brinda conectividad bidireccional para transferir órdenes para pruebas de pacientes, datos demográficos, admisiones, altas y otros datos a los analizadores Prime Plus.
- Los datos en el lugar de atención (POC) son capturados sin inconvenientes para fines de revisión, retención y facturación.
- Se envían confirmaciones de la transmisión de resultados de pacientes y de CC en el lugar de atención. NovaNet indica e informa cualquier resultado que no se haya transmitido.
- Los estándares de la industria HL7, ASTM o los formatos POCT01-A2 de NovaNet son fáciles de implementar con sistemas LIS/HIS.

### Sin costos de conectividad con middleware de terceros

NovaNet elimina el coste del middleware de terceros para conectar los analizadores Nova con los sistemas LIS/HIS/EMR. Para los hospitales que ya tienen conectividad con middleware de terceros, NovaNet ofrece funcionalidades complementarias de revisión remota y control a distancia para los analizadores Nova conectados.

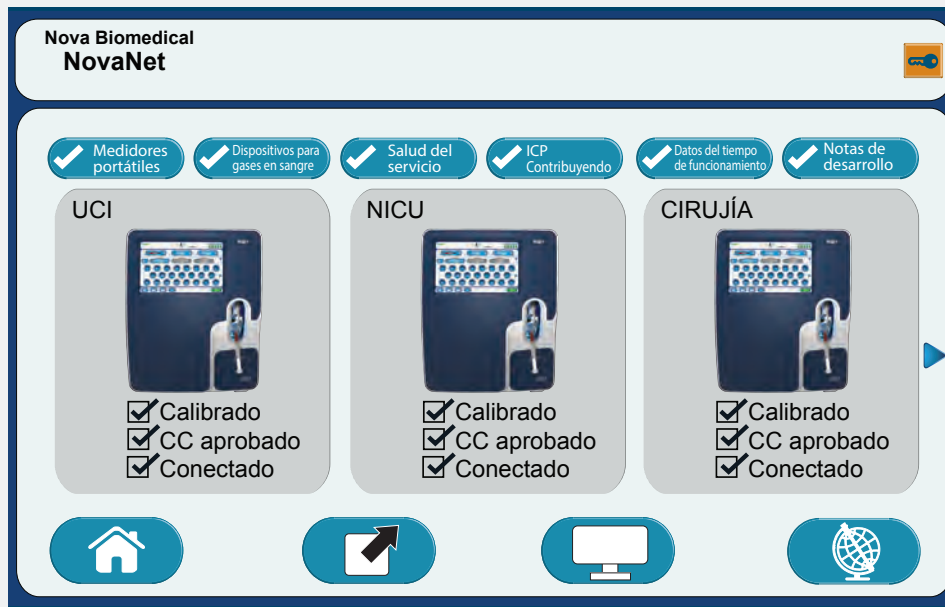
### Informes de gestión para datos de pacientes y de CC, dispositivos y operadores

NovaNet está específicamente diseñado para cumplir con los requisitos normativos y de gestión del programa POC al capturar pruebas de pacientes, el cumplimiento de CC y registros de operadores. Existe una gran variedad de informes disponibles, entre ellos:

- Resultados anormales/críticos de pacientes
- Excepciones en informes de pacientes
- CC diarios
- Estadísticas acumuladas de CC
- Observaciones sobre la muestra
- Certificaciones del operador
- Acciones correctivas
- Reemplazo de calibradores y sensores

## Revisión a distancia y control remoto

NovaNet brinda información sobre la conectividad del analizador, calibración, CC, reactivos y estado de los sensores. El panel de control permite que los coordinadores del lugar de atención consulten el estado de los analizadores remotos y lo corrijan según las necesidades de calibración o de CC.



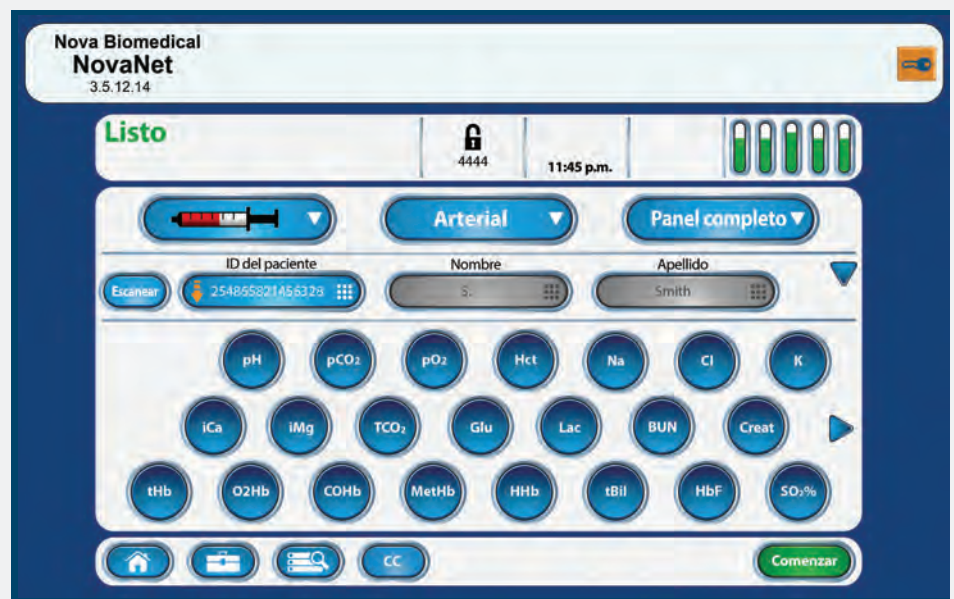
### Revisión del panel de control

Quienes tengan la contraseña pueden consultar un panel de control de todos los dispositivos conectados desde cualquier lugar de la red.

### Control remoto

Los operadores clave pueden ejecutar funciones esenciales del analizador a distancia, por ejemplo:

- Iniciar ciclos de calibración y CC
- Cargar o editar parámetros de configuración
- Asignar, certificar o eliminar operadores y niveles de privilegio



## Alto nivel de encriptado de datos y seguridad de la red

Como parte de la seguridad cibernética de NOVA y la política de Información de Salud Protegida (PHI, por sus siglas en inglés), los analizadores Prime Plus y el middleware NovaNet cumplen con las medidas de mitigación del riesgo para la seguridad cibernética de la FDA y del Departamento de Seguridad Nacional de los EE. UU., y con las medidas de seguridad PHI de la ley HIPAA de los EE. UU.

Al emplear un encriptado SSL y protegido por derechos de propiedad intelectual de alto nivel, los analizadores Prime Plus y el middleware NovaNet pueden ofrecer las siguientes funcionalidades:

- Encriptado del disco duro completo y todos los datos PHI contenidos en las bases de datos de Prime Plus y NovaNet
- Encriptado de toda la PHI que circula entre Prime Plus, NovaNet y el LSI o middleware
- Bloqueo completo del acceso a Windows, para proteger los sistemas operativos de Prime Plus y NovaNet y la red hospitalaria de la intrusión de malware

Estas características garantizan el más alto nivel de seguridad para el analizador, la PHI y la red de cualquier analizador de gases en sangre.



1. Health Insurance Portability and Accountability Act

## CC líquido y automatizado

Un CC líquido constituye la única prueba fiable de un analizador

Las normativas federales de los EE. UU. y muchas normativas de gobiernos internacionales han eliminado el CC electrónico equivalente y ahora requieren que el CC sea realmente líquido.<sup>1</sup>

### El CC automatizado cumple con la ley CLIA de los EE. UU., RiLiBAK de Alemania, y otros requisitos internacionales para el CC

Los cartuchos de CC contienen un suministro para 30 días de material líquido. Los controles se realizan automáticamente a intervalos seleccionados por el usuario. Los controles de calidad de Prime Plus:

- Están compuestos por una matriz similar a las muestras de pacientes.
- Se analizan como muestras de pacientes.
- Siguen el mismo proceso que las muestras de pacientes, desde la aguja muestreadora hasta el contenedor de desechos.
- Sirven para todas las fases analíticas de las pruebas.
- Ponen a prueba múltiples niveles de cada analito.



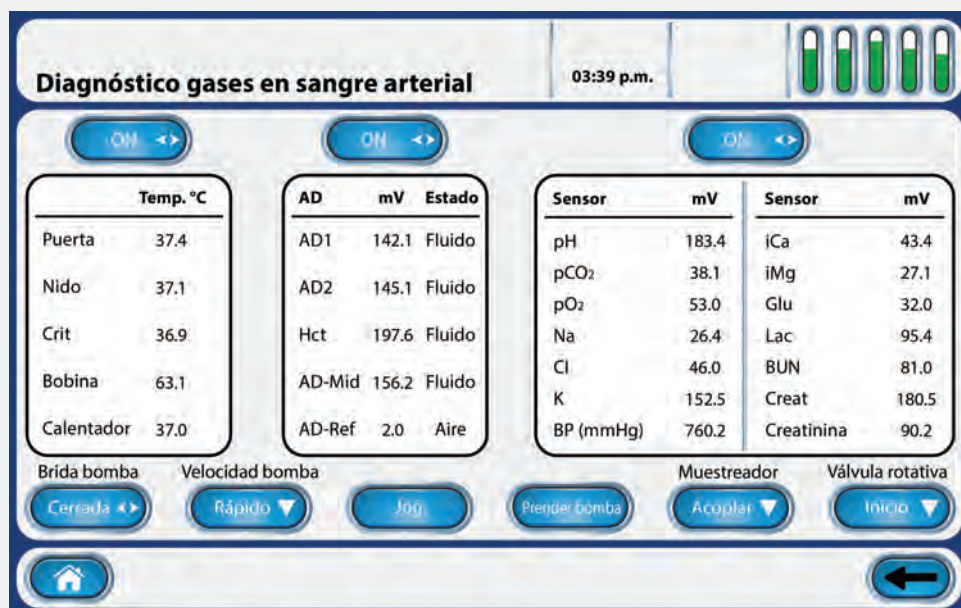
Las estadísticas e informes de CC son de mantenimiento automático y de fácil acceso.

### Ahorra tiempo y esfuerzo

Mantener un CC es uno de los aspectos en que se pierde más tiempo al realizar pruebas en cuidados intensivos. El CC líquido de Prime Plus, al estar integrado y totalmente automatizado, ahorra horas por semana, en comparación con los planes de CC individualizados y los controles manuales.

## Control de calidad suplementario

Prime Plus ofrece un control de calidad electrónico automatizado para complementar el CC líquido. El control de calidad suplementario monitorea de manera continua el estado y el rendimiento de todos los componentes analíticos (incluidos sensores, reactivos, calibradores, integridad de la muestra, software y electrónica), lo que garantiza un rendimiento correcto en tiempo real de todas las muestras.

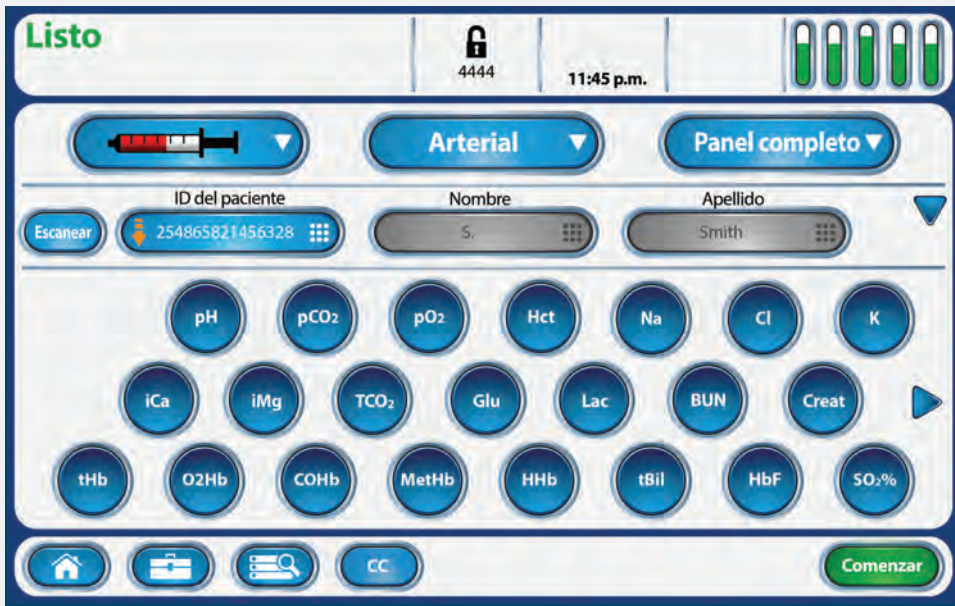


1. Centers for Medicare and Medicaid Services, Center for Clinical Standards y Quality/Survey and Certification Group. Aclaración de políticas o materiales de control aceptables utilizados cuando el control de calidad (CC) se realiza en laboratorios. Baltimore, MD: CMS, 8 de abril de 2016.



## Simple y rápido de operar

Pantalla táctil a color de alta definición, 25 cm de ancho

La amplia pantalla táctil a color es fácil de leer y de operar con instrucciones intuitivas.



### Tres pasos sencillos para iniciar un perfil completo de 22 pruebas

1. Pulse "comenzar" 
2. Escanee o introduzca ID del paciente
3. Pulse "Aspirar" 

### Lector integrado de código de barras

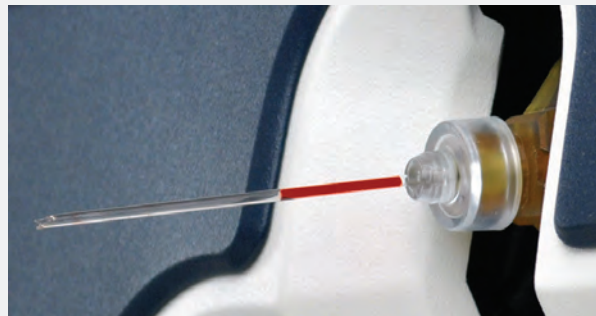
Un lector opcional de código de barras 1D/2D integrado y convenientemente ubicado en el puerto de muestras elimina la necesidad de usar lectores manuales externos y permite la introducción rápida y sin errores del ID del paciente y del operador.

## Seguridad para el operador

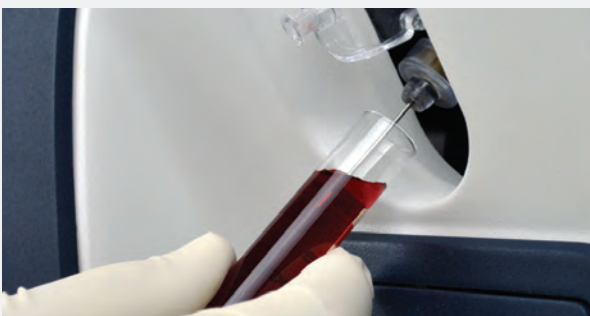
El diseño exclusivo del puerto de muestras protege al usuario de un contacto accidental con la aguja muestreadora del analizador.



Es posible acoplar las jeringas para tomar muestras sin usar las manos.



Se pueden tomar muestras capilares sin usar las manos y sin adaptadores.



Las muestras se pueden aspirar directamente de tubos de ensayo. Se elimina la transferencia de la muestra a una jeringa o capilar.



Se pueden tomar muestras de ampollas para un CC de aptitud sin adaptadores.

# Especificaciones del Stat Profile Prime Plus™

## Pruebas para cuidados intensivos

Prueba	Metodología
pH	ISE directa
PCO <sub>2</sub>	Severinghaus
PO <sub>2</sub>	Amperométrica
SO <sub>2</sub> %	Óptica, reflectancia
Hematocrito	Conductividad/Corrección de Na <sup>+</sup>
Na <sup>+</sup>	ISE directa
K <sup>+</sup>	ISE directa
Cl <sup>-</sup>	ISE directa
TCO <sub>2</sub>	ISE directa
Ca <sup>++</sup>	ISE directa
Mg <sup>++</sup>	ISE directa
Glucosa	Enzimática/Amperométrica
Lactato	Enzimática/Amperométrica
Urea (BUN)	Enzimática/Amperométrica
Creatinina	Enzimática/Amperométrica

## Pruebas calculadas

eGFR	A-aDO <sub>2</sub>	Ratio Ca <sup>++</sup> /Mg <sup>++</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	a/A	Ca <sup>++</sup> Normalizado
TCO <sub>2</sub>	PO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>	Mg <sup>++</sup> Normalizado
BE-ecf	Hiato aniónico	Osmolalidad
BE-b	SBC	Hemoglobina
A	Exceso de base	Saturación O <sub>2</sub>
pH/PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub> Corregido a la temperatura del paciente		
Índice respiratorio (Si % FIO <sub>2</sub> valor introducido)		
Bicarbonato real		
Bicarbonato estándar		

## Pruebas de co-oximetría

HHb, deoxihemoglobina	O <sub>2</sub> Hb, oxihemoglobina
Methb, metahemoglobina	COHb, carboxihemoglobina
tHb, hemoglobina total	SO <sub>2</sub> %, saturación de oxígeno
tBil, bilirrubina total	HbF, hemoglobina fetal

## Pruebas calculadas especiales (requieren co-oximetría)

Pruebas	Resolución
A-v DO <sub>2</sub>	0,1 mmHg (0,01 kPa)
CaO <sub>2</sub>	0,1 mL/dL (0,01 kPa)
CcO <sub>2</sub>	0,1 mL/dL (0,01 kPa)
P50	0,1 mmHg (0,01 kPa)
C(a-v)O <sub>2</sub>	0,1 mmHg (0,001 kPa)
CvO <sub>2</sub>	0,1 mmHg (0,001 kPa)
Qsp/Qt	0,1 mmHg (0,001 kPa)
O <sub>2</sub> Ct	0,1 mL/dL (0,01 mL/L)
O <sub>2</sub> Cap	0,1 mL/dL (0,01 mL/L)

## Informes completos de gestión

- Informe de calibración
- Informe de cartuchos
- Informe diario de muestras
- Informe de edición
- Informe de errores
- Informe de mantenimiento
- Informe de configuración de operadores
- Informe de pacientes
- Informe de CC Levey-Jennings
- Informe de acciones correctivas de CC
- Informe de datos de CC
- Informe de estadísticas de CC
- Informe de configuración de CC
- Informe de auditoría de muestras

## Interferencias monitoreadas

sHb, sulfahemoglobina (Medida; se alerta al usuario si es anormal, > 1,5%)

## Rangos de medición

pH	6,50 - 8 (H <sup>+</sup> : 316,23 - 10,00 mmol/L)
PCO <sub>2</sub>	3 - 200 mmHg (0,4 - 26,7 kPa)
TCO <sub>2</sub>	5 - 70 mmol/L (90 - 1260 mg/dL)
PO <sub>2</sub>	5 - 765 mmHg (0,66 - 102 kPa)
Hct	12 - 70%
Na <sup>+</sup>	80 - 200 mmol/L
K <sup>+</sup>	1 - 20 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	50 - 200 mmol/L
Ca <sup>++</sup>	0,1 - 2,7 mmol/L (0,4 - 10,8 mg/dL)
Mg <sup>++</sup>	0,1 - 1,5 mmol/L (1,8 - 27 mg/dL)
Glucosa	0,8 - 28 mmol/L (15 - 500 mg/dL)
Lactato	0,3 - 20 mmol/L (2,7 - 180,2 mg/dL)
Urea (BUN)	0,17 - 5,5 mmol/L (3 - 100 mg/dL)
Creatinina	10 - 660 µmol/L (0,2 - 12 mg/dL)
HHb	0 a 33% (0 - 0,33)
O <sub>2</sub> Hb	0 a 100% (0 - 1)
MetHb	0 a 80% (0 - 0,8)
COHb	0 a 60% (0 - 0,6)
SO <sub>2</sub> %	30 a 100%
O <sub>2</sub> Ct	495,04 - 2952,56 µmol/L (5,6 - 33,4 mg/dL)
O <sub>2</sub> Cap	495,04 - 2952,56 µmol/L (5,6 - 33,4 mg/dL)
tBil	44,2 - 3094 µmol/L (0,5 - 35 mg/dL)
HbF	0 - 92%
tHb	5 - 25 g/dL (50 - 250 g/L)
sHb	Alert > 1,5%
BarP	400 - 800 mmHg (53,3 - 106,7 kPa)

## Otras características

Pantalla táctil totalmente a color de 10,1", multilingüe, estadísticas de CC, gestión incorporada de datos, muestreador automático, adaptador capilar integrado, lector de código de barras opcional, almacenamiento de datos de CC, carro móvil opcional con UPS

## Volumen de la muestra

135 µL, sangre completa

## Rango de temperaturas de funcionamiento

15°C–32°C

## Especificaciones físicas

Altura: 45,7 cm (18,2") Ancho: 35,6 cm (14,2") Profundidad: 38,1 cm (15,5") Peso: 15,88 kg (35 lb) sin paquetes de reactivos

## Requisitos de alimentación eléctrica

< 90 Watts

## Interfaces

Protocolo ASTM, vía serial RS232 TCP/IP, POCT01-A2

## Impresora

Impresora térmica integrada

## Marcado CE, autorización de la FDA pendiente

## Calibración

Calibración de dos puntos totalmente automática cada 2 horas; calibración de un solo punto seleccionada por el usuario cada 45 minutos o con cada muestra. La calibración manual se puede iniciar en cualquier momento.

## Muestras aceptables

Sangre completa (heparinizada), arterial, venosa, venosa mixta, capilar, dialisato

## Protocolos de comunicación

Formatos de conectividad ASTM, HL7 o POCT01-A2

# Tamaño compacto para usar en el lugar de atención

Dimensiones del Prime Plus, incluyendo co-oximetría integrada y conectividad bidireccional incorporada:



Medidor de glucosa y cetona StatStrip®



Medidor de glucosa y cetona StatStrip® Xpress2



Medidor de creatinina StatSensor®



Medidor de creatinina StatSensor® Xpress



Medidor de lactato StatStrip®



Medidor de lactato StatStrip® Xpress



**Peso:**  
15,88 kg (35 lb) sin cartuchos de calibradores  
19,30 kg (42,5 lb) sin cartuchos de calibradores

## Sistemas de monitoreo en el lugar de atención

Los medidores y tiras reactivas para sangre completa de Nova brindan resultados exactos al utilizar tecnología de biosensores Multi-Well™, que mide y corrige interferencias tales como hematocrito, paracetamol, ácido ascórbico y ácido úrico, que puedan causar resultados erróneos en otros medidores portátiles de sangre completa.

### Otras características:

- Portátiles y fáciles de usar
- Muestras desde 0,6 microlitros
- Resultados en tan solo 6 segundos
- Sin código de calibración
- Solución de única conectividad
- Se puede optar por la conectividad del hospital o del medidor Xpress

**nova**  
biomedical

novabiomedical.com

**NOVA BIOMEDICAL HEADQUARTERS:** 200 Prospect Street, Waltham, MA 02453-3465 U.S.A. TEL: (781) 894-0800 (800) 458-5813 FAX: (781) 894-5915 Int'l FAX: (781) 899-0417 e-mail: info@novabio.com  
**NOVA BIOMEDICAL BRASIL:** Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 - Brasil, TEL: (55) 31 3360-2500, email: ssc@novabiomedical.com.br  
**NOVA BIOMEDICAL CANADA, LTD:** 17 - 2900 Argentea Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: (905) 567-7700 (800) 263-5999 FAX: (905) 567-5496 e-mail: info@novabio.ca  
**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: info@novabiomedical.fr  
**NOVA BIOMEDICAL GmbH, Deutschland:** Messenhäuser Str. 42, 63322 Rödernmark, Germany TEL: (49) 6074-8448-0 FAX: (49) 6074-8448-37 e-mail: info@novabiomedical.de  
**NOVA BIOMEDICAL ITALIA Srl:** Via IV Novembre 92, 20021 Bollate (MI) TEL: (39) 02-87070041 FAX: (39) 02-87071482 e-mail: info@novabiomedical.it  
**NOVA BIOMEDICAL K.K.:** Mita 43MT Building-7F, 13-16 Mita 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-0073, Japan TEL: (81) 3-5418-4141 FAX: (81) 3-5418-4676 e-mail: novabio@novabiomedical.co.jp  
**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: sales@novabiomedical.co.uk  
**U.S.A.** (Toll-Free) 800-458-5813 | **CANADA** (Toll-Free) 800-263-5999 | **e-mail:** info@novabio.com