



Analizador de gases sanguíneos para cuidados intensivos

# A evolução tecnológica em exames de cuidados intensivos



# Novas tecnologias simplificam e oferecem exames adicionais

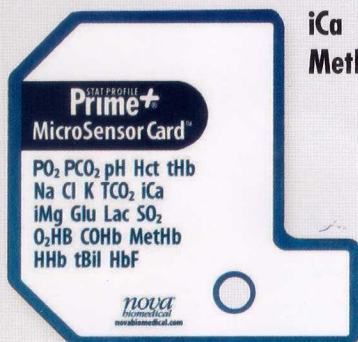
O Stat Profile Prime Plus é um analisador de sangue total para cuidados intensivos abrangentes, que combinam os gases sanguíneos, os eletrólitos, os metabolitos, a co-oximetria e 32 resultados calculados em um analisador simples e compacto. O Prime Plus reúne a tecnologia de cartucho substituível e livre de manutenção para sensores e reagentes com a nova tecnologia patenteada de co-oximetria de sangue total sem lise e que dispensa manutenção.

Os resultados do Prime Plus são gerados rapidamente – oferece um menu de exames completo em cerca de um minuto – combinados com a conectividade bidirecional e um poderoso sistema de gerenciamento de dados integrado.

## Tecnologia Nova MicroSensor Card™

Completo menu de testes de 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 os biossensores Prime Plus utilizam a tecnologia comprovada da Nova em um formato de cartão-sensor miniaturizado que dispensa manutenção.
- Os cartões MicroSensor da Nova combinam todos os 22 testes de sangue total, incluindo a co-oximetria.

## Novos testes importantes

**Uréia (BUN), creatinina e TFG**

Mais de 50% dos pacientes admitidos na UTI desenvolverão algum estágio de lesão renal aguda (LRA).<sup>1</sup> O Prime Plus é o único analisador de gases sanguíneos a oferecer exames opcionais de uréia (BUN) e creatinina (mais o TFG) do sangue total para a avaliação rápida da função renal.



## Magnésio ionizado (iMg)

Perturbações no equilíbrio do iMg, Na, K, e iCa podem causar arritmias cardíacas, contração cardíaca diminuída, e parada cardíaca. O Prime Plus é o único analisador de gases sanguíneos a oferecer um perfil abrangente de eletrólitos, incluindo o iMg.



1. Mandelbaum T et al. Outcome of critically ill patients with acute kidney injury using the Acute Kidney Injury Network criteria. [Resultado de pacientes graves com lesão renal aguda usando os critérios Rede Aguda de Lesão Renal.] *Crit Care Med* 2011;39(12):2659-2664.

## Nova tecnologia de co-oxímetro descartável elimina manutenção

O Prime Plus incorpora o novo sistema óptico patenteado de múltiplos comprimentos de onda, que escaneia um espectro contínuo de comprimentos de onda ópticos para permitir um resultado abrangente do painel de co-oximetria sem lise da amostra. Os componentes ópticos em contato com o sangue estão contidos no cartão-sensor descartável, que é substituído a cada 16 dias.

- Limpeza e desproteinização são completamente eliminadas.
- O processo de lise e todos os seus componentes mecânicos necessários são eliminados, assim como os reagentes da lise e desproteinização. Isso melhora a confiabilidade e reduz a manutenção e os custos.

### Menu de exames de co-oximetria

O<sub>2</sub>Hb COHb MetHb HHb tHb HbF tBil

## Resultados rápidos para emergências

O rendimento excepcional do Prime Plus processa facilmente a alta carga de trabalho de amostras em uma ambiente movimentado de cuidados intensivos. O Prime Plus fornece um perfil de cuidados intensivos de 22 exames, em cerca de um minuto. Outros analisadores da concorrência podem necessitar de até quatro minutos, mesmo com menos exames relatados.

## Proteção contra coágulos

O trajeto do fluxo de amostra Clot Block™ exclusivo do Prime Plus protege os cartões-sensores de entupimentos por coágulos de sangue.



## Otimização do tempo em operação com sensores e calibradores individuais

Cartões-sensores e cartucho calibrador individuais oferecem uma significativa vantagem no tempo em operação do analisador em relação aos sistemas de cartucho sensor/calibrador combinados.



### Cartões MicroSensor rápidos de substituir

Os cartões MicroSensor podem ser substituídos e calibrados em 45 minutos. Outros sistemas combinados geralmente levam mais de uma hora para calibrar e permanecem instáveis com flutuações e recalibrações frequentes por duas horas ou mais.

### Cartucho Calibrador e de CQ substituídos em segundos

O cartucho calibrador e de controle de qualidade (CQ) estão imediatamente prontos para serem utilizados e são facilmente substituídos em segundos. Substituir apenas um cartucho calibrador reduz significativamente o tempo de inatividade do analisador, porque não requer tempo de aquecimento quando comparado à espera de mais de duas horas de outros sistemas combinados.

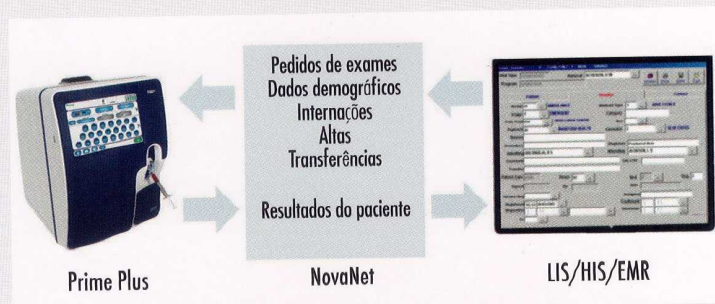
## Custos mais baixos dos sensores e calibradores individuais

Os cartões-sensores e o cartucho calibrador individuais são uma alternativa de baixo custo para a inflexibilidade e desperdício dos sistemas combinados de cartucho sensor/calibrador. Por exemplo, um analisador em um ambiente de carga de trabalho de alto volume de pacientes requer mais cartuchos sensores do que calibradores, mas um ambiente de carga de trabalho de baixo volume requer o inverso. Em ambos os casos, o Prime Plus elimina o desperdício e reduz os custos gerais com consumíveis, ao utilizar a vida útil plena de cada cartão e cartucho.

## Conectividade bidirecional e gerenciamento do teste à distância

### Middleware bidirecional NovaNet para todos os dispositivos Nova conectados

NovaNet é uma solução robusta e econômica de fonte única para a interface bidirecional de todos os dispositivos de teste remoto da Nova para o LIS/HIS/EMR. O NovaNet garante a coleta pontual e precisa dos resultados de testes remotos do analisador Nova para a recuperação por clínicos e gestores, onde e sempre quando for necessário.



- O NovaNet oferece conectividade bidirecional para a transferência de pedidos de exames, dados demográficos, internações, altas e dados para os analisadores Prime Plus.
- Os dados de teste remoto são coletados com perfeição para a análise do registro médico, armazenamento e faturamento.
- As transmissões de resultados de pacientes em teste remoto e de CQ são confirmados com reconhecimentos. O NovaNet sinaliza e relata os resultados que não foram transmitidos por motivo de falha.
- Os formatos HL7, ASTM ou POCT01-A2 padrão da indústria do NovaNet são facilmente implementados com os sistemas LIS/HIS/EMR.

### Não há custos de conectividade de middleware de outros fabricantes

O NovaNet elimina o custo de middleware de outros fabricantes para conectar os analisadores Nova ao LIS/HIS/EMR. Para os hospitais que já têm conectividade de middleware de outros fabricantes, o NovaNet oferece recursos de análise e controle remotos para os analisadores Nova conectados.

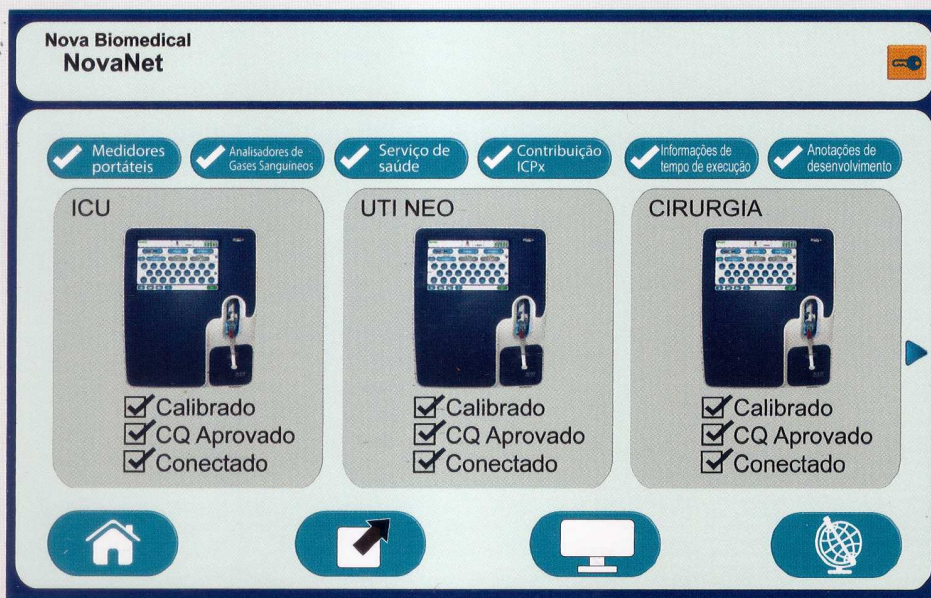
### Relatórios de gerenciamento para dados de pacientes e CQ, dispositivos e operadores

O NovaNet foi especificamente concebido para atender aos requisitos de gerenciamento de programas e de regulamentação do teste remoto, através da coleta de registros de exames de pacientes, de conformidade de CQ e de operadores. Uma grande biblioteca de relatórios está disponível e inclui:

- Resultados anormais/críticos de pacientes
- Exceções dos relatórios de pacientes
- CQ diário
- Estatísticas cumulativas de CQ
- Comentários das amostras
- Certificações do operador
- Ações corretivas
- Substituições do calibrador e sensor

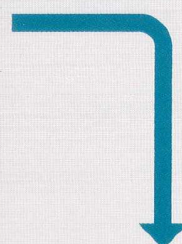
## Análise remota e controle remoto

O NovaNet fornece informações sobre o status da conectividade do analisador, calibração, CQ, reagente e sensor. O painel de instrumentos permite aos coordenadores de teste remoto analisar o status dos analisadores remotos e corrigir as necessidades de calibração e CQ.



### Visualização do painel de instrumentos

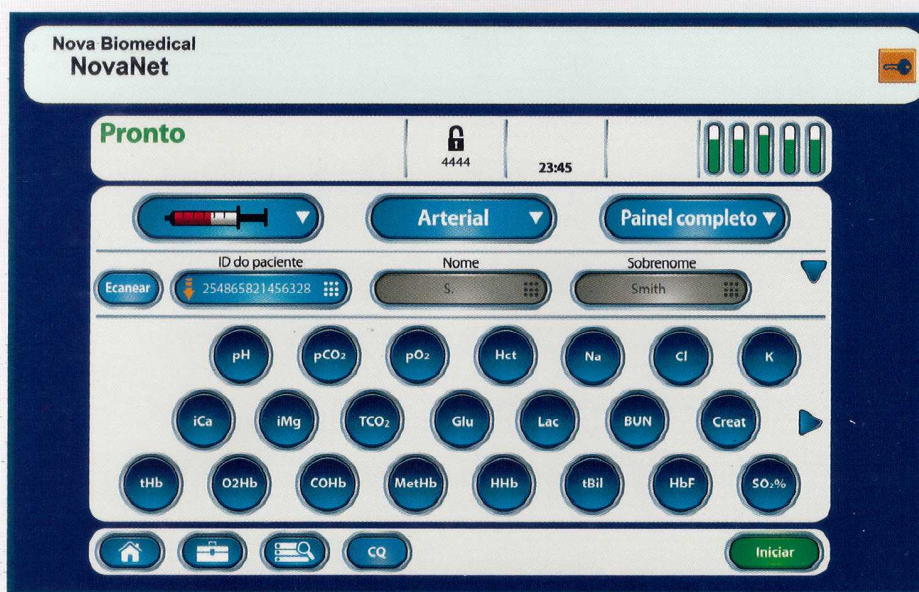
Aqueles com privilégios de senha podem visualizar o painel de instrumentos de todos os dispositivos conectados de qualquer lugar na rede.



### Controle remoto

Os operadores principais podem executar remotamente as funções essenciais do analisador, como:

- Iniciar os ciclos de calibração e CQ
- Carregar ou editar os parâmetros de configuração
- Atribuir, certificar ou remover operadores e níveis de privilégio



## Criptografia de dados e segurança de rede de alto nível

Como parte da proteção contra riscos relativos a segurança cibernética e informações protegidas de saúde (PHI), os analisadores Prime Plus e middleware NovaNet estão em conformidade com as medidas contra riscos relativos a segurança cibernética do Homeland Security e Food and Drug Administration dos Estados Unidos, além das medidas de segurança de HIPAA PHI dos EUA.<sup>1</sup> Ao utilizar a criptografia coproprietária de alto nível e o SSL, os seguintes recursos podem ser ativados para os analisadores Prime Plus e middleware NovaNet:

- Criptografia de toda a unidade de disco rígido e todos os dados PHI mantidos nos bancos de dados do Prime Plus e NovaNet
- Criptografia de todos os PHI que trafegam entre o Prime Plus, NovaNet e LIS ou middleware
- Bloqueio no acesso ao Windows, protegendo os sistemas operacionais do Prime Plus e NovaNet e a rede do hospital contra o ataque de malware

Estes recursos oferecem o mais alto nível de segurança do analisador, PHI e da rede de qualquer analisador de gases sanguíneos.



1. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) [Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde]

## CQ líquido verdadeiro e automatizado

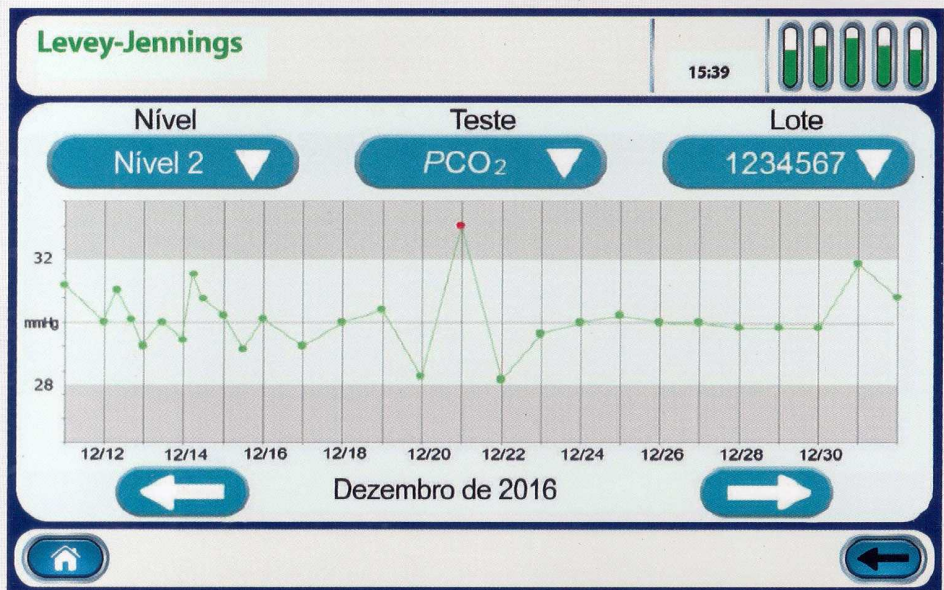
### O CQ líquido proporciona a confiança do exame de um analisador

Os regulamentos do governo federal dos Estados Unidos e muitos outros regulamentos governamentais internacionais eliminaram o CQ eletrônico equivalente e estão exigindo o CQ líquido verdadeiro.<sup>1</sup>

### O CQ automatizado está em conformidade com o CLIA dos EUA, RiLiBAK da Alemanha e outras exigências de CQ internacionais

O cartucho de CQ contém suprimento de material CQ líquido para 30 dias. Os controles são executados automaticamente em horários selecionados pelo usuário. Controles de qualidade do Prime Plus:

- São constituídos por uma matriz similar às amostras dos pacientes.
- São analisados como amostras de pacientes.
- Seguem o mesmo trajeto das amostras de pacientes, desde a sonda da amostra até o recipiente de resíduos.
- Põem à prova todas as fases analíticas de exame.
- Põem à prova os vários níveis de cada analito.



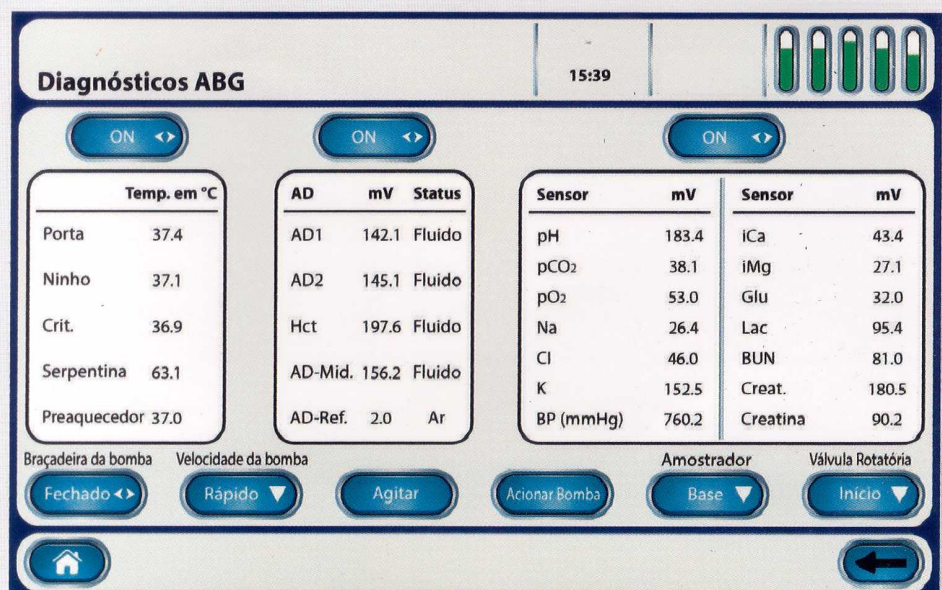
As estatísticas e relatórios de CQ são automaticamente mantidos e facilmente acessados.

### Economiza tempo e trabalho

A manutenção do CQ é um dos aspectos que mais consomem tempo de exames de cuidados intensivos. O CQ líquido totalmente automatizado e integrado do Prime Plus economiza horas de trabalho a cada semana quando comparado a planos de CQ individualizados (IQCPs) e a controles executados manualmente.

## Monitoramento de qualidade suplementar (SQM)

O Prime Plus oferece um suplemento de monitoramento de qualidade eletrônico e automatizado para o CQ líquido. O SQM monitora continuamente o status e desempenho de todos os componentes analíticos (incluindo sensores, reagentes, integridade das amostras, software e eletrônicos) e fornece garantia de desempenho correto em tempo real e de amostra para amostra.

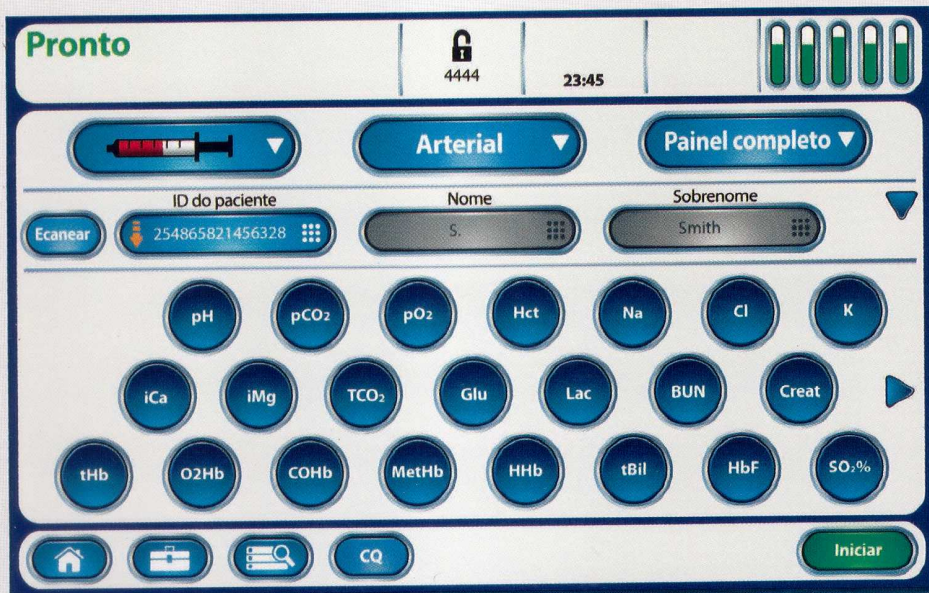


1. Centers for Medicare and Medicaid Services, Center for Clinical Standards and Quality/Survey and Certification Group. Policy clarification on acceptable control materials used when quality control (QC) is performed in laboratories [Esclarecimento de políticas de materiais de controle aceitáveis utilizados quando o controle de qualidade (CQ) é realizado em laboratórios]. Baltimore, MD: CMS, 8 de abril de 2016.

## Operação simples e rápida

Operação por tela de toque colorida, de alta definição de 25 cm de largura

A tela de toque ampla e em cores é fácil de ler e operar com “prompts” menus intuitivos.



Três passos simples para iniciar um perfil completo de 22 exames

1. Pressione **Iniciar**
2. Escaneie ou digite a ID do paciente
3. Pressione **Aspirar**

### Escâner de código de barras integrado

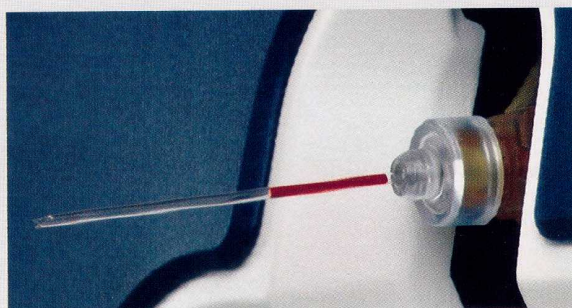
O leitor de código de barras 1D/2D, convenientemente localizado dentro porta de amostra, permite a entrada rápida e livre de erros das IDs do operador e do paciente. O leitor de código de barras externo, sem fio, opcional também permite a identificação positiva do paciente, eliminando ainda mais o erro pré-analítico.

### Operação segura

O amostrador exclusivo protege o usuário do contato acidental com a agulha do analisador.



Seringas podem ser acopladas no amostrador, deixando as mãos do usuário livres.



Amostras em capilares podem ser analisadas sem adaptadores.



As amostras podem ser aspiradas diretamente dos tubos. A transferência de amostras para uma seringa ou capilar é eliminada.



Ampolas de CQ de proficiência podem ser aspiradas sem adaptadores.

# Especificações do Stat Profile Prime Plus

## Exames de cuidados intensivos Metodologia

pH	ISE direto
PCO <sub>2</sub>	Severinghaus
PO <sub>2</sub>	Amperométrico
SO <sub>2</sub> %	Óptico, refletância
Hematócrito	Condutividade/Correção Na <sup>+</sup>
Na <sup>+</sup>	ISE direto
K <sup>+</sup>	ISE direto
Cl <sup>-</sup>	ISE direto
Ca <sup>++</sup>	ISE direto
Mg <sup>++</sup>	ISE direto
Glicose	Enzima/Amperométrico
Lactato	Enzima/Amperométrico
Uréia (BUN)	Enzima/Amperométrico
Creatinina	Enzima/Amperométrico

## Exames calculados

TFG	A-ADO <sub>2</sub>	Razão Ca <sup>++</sup> /Mg <sup>++</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	a/A	Normalizado Ca <sup>++</sup>
TCO <sub>2</sub>	PO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>	Normalizado Mg <sup>++</sup>
BE-ecf	Intervalo aniônico	Osmolalidade
BE-b	SBC	Hemoglobina
A	Excesso de base	O <sub>2</sub> Saturação
pH/PCO <sub>2</sub> /PO <sub>2</sub>	Corrigido para a temperatura do paciente	
Índice respiratório	(se valor FIO <sub>2</sub> inserido)	
Bicarbonato real		
Bicarbonato padrão		

## Exames de co-oximetria

HHb, desoxiemoglobina	O <sub>2</sub> Hb, oxiemoglobina
MetHb, meta-hemoglobina	COHb, carboxiemoglobina
tHb, hemoglobina total	SO <sub>2</sub> %, saturação de oxigênio
tBil, bilirrubina total	HbF, hemoglobina fetal

## Exames calculados especiais (co-oximetria solicitada)

Exames	Resolução
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)

## Relatórios de gerenciamento completos

- Relatório de calibração
- Relatório de registro do cartucho
- Relatório de registro diário de amostras
- Relatório de registros de edição
- Relatório de registro de erros
- Relatório de registro de manutenção
- Relatório de configuração do operador
- Relatório do paciente
- Relatório de CQ de Levey-Jennings
- Relatório de ações corretivas de CQ
- Relatório de dados de CQ
- Relatório de estatísticas de CQ
- Relatório de configuração de CQ
- Relatório do registro de auditoria de amostras

## Interferências monitoradas

sHb, sulfa-hemoglobina (Medido, usuário alertado se anormal, > 1,5%)

## Intervalos de medições

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 (0,24 - 3,6 mg/dL)
Glicose	0,8 - 28 mmol/L (15 - 500 mg/dL)
Lactato	0,3 - 20 mmol/L (2,7 - 180,2 mg/dL)
Ureia (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	Alerta > 1,5%
BarP	400 - 800 mmHg (53,3 - 106,7 kPa)

## Outras características

Tela em cores de 25 cm, multilíngue, estatísticas de CQ, gerenciamento de dados incorporado, autoamostrador, integrado adaptador capilar, escâner de código de barras opcional, armazenamento de dados de CQ, carrinho opcional com UPS

## Volume da amostra

MicroSensor Card\*  
60 µL - Sangue Total

## Intervalo de temperaturas operacionais

15°C-32°C

## Especificações físicas

Altura: 45,7 cm (18,2 pol.) Largura: 35,6 cm (14,2 pol.)  
Profundidade: 39,1 cm (15,5 pol.) Peso: 15,88 kg (35 lb) sem cartuchos de reagentes

## Requisito de energia elétrica

< 90 Watts

## Impressora

Impressora térmica integrada

## Marcação CE, com liberação pendente da FDA

## Calibração

Calibração totalmente automática de dois pontos a cada 2 horas; calibração de ponto único selecionável pelo usuário a cada 45 minutos ou com cada amostra. Calibração manual iniciada a qualquer momento.

## Amostras aceitáveis

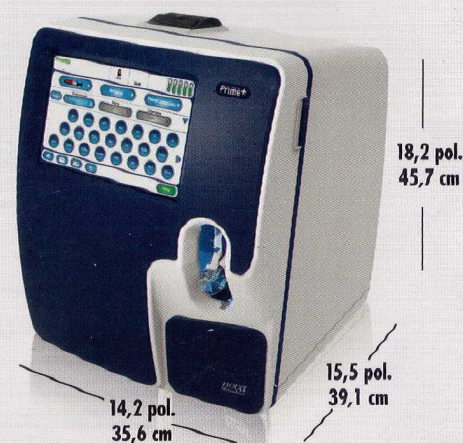
Sangue total (heparinizado), arterial, venoso, venoso misto, capilar, dialisado

## Protocolos de comunicação

Formatos de conectividade ASTM, HL7 ou POCT01-A2

# Tamanho compacto para uso do teste remoto

Dimensões para o Prime Plus, incluindo co-oxímetro integrado e conectividade bidirecional incorporada:



Peso:  
15,88 kg (35 lb) sem cartuchos calibradores  
19,0 kg (42,5 lb) com cartuchos calibradores

\*135 µL - Volume mínimo de amostra requerido

# Sistemas de monitoramento do teste remoto

Medidores de sangue total e tiras de teste da Nova oferecem resultados precisos com a utilização da tecnologia de biossensor Multi-Well™, que mede e corrige quando há interferência, como resultados incorretos do hematócrito, paracetamol, ácido ascórbico e ácido úrico, que podem causar resultados incorretos em outros medidores de sangue total manuais.

Outras características incluem:

- Operação fácil manualmente
- Amostras de até 0,6 microlitros
- Resultados rápidos em até 6 segundos
- Sem código de calibração
- Solução de conectividade simples
- Opção de conectividade no hospital ou medidor Xpress



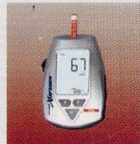
Medidor de glicose StatStrip®/cetona



Medidor de glicose StatStrip® Xpress2/cetona



Medidor de creatinina StatSensor®



Medidor de creatinina StatSensor® Xpress



Medidor de lactato StatStrip®



Medidor de lactato StatStrip® Xpress

**nova**<sup>®</sup>  
**biomedical**

novabiomedical.com

**Nova Biomedical Headquarters:** 200 Prospect St., Waltham, MA 02453-3465 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@novabiomedical.com  
**Nova Biomedical Brasil:** Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brasil, TEL: +55-31-3360-2500, e-mail: sac@novabiomedical.com.br  
**Nova Biomedical Canada, Ltd:** 17 - 2900 Argenta Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999 FAX: +1-905-567-5496 e-mail: info@novabiomedical.ca  
**Nova Biomedical France:** Parc Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtabouff, France TEL: +33-1-64 86 11 74 FAX: +33-1-64 46 24 03 e-mail: info@novabiomedical.fr  
**Nova Biomedical GmbH, Deutschland:** Henssring 13 A, Geb. G, 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany TEL: +49-6105 4505-0 FAX: +49-6105 4505-37 e-mail: info@novabiomedical.de  
**Nova Biomedical Iberia:** Av. Corts Catalanes 9-11 08173 Sant Cugat Barcelona, Spain: +1-781-894-0800 FAX: +1-781-894-5915 Int'l FAX: +1-781-899-0417 e-mail: info@novabiomedical.com  
**Nova Biomedical Italia Srl:** Via Como 19 20020 LAINATE (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 Switzerland GmbH:** Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen, Switzerland TEL: +41-41-521-6655 FAX: +41-41-521-6656 e-mail: info@novabiomedical.ch  
**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