



Blutgas-Analysegerät für die Intensivmedizin

Technische Evolution für intensivmedizinische Tests



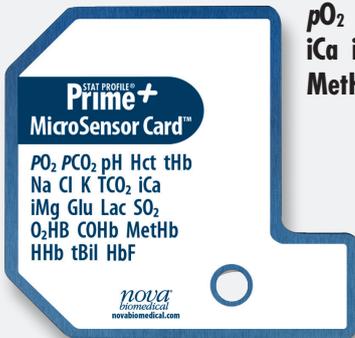
Neue Technologien vereinfachen die Anwendung und bieten zusätzliche Testmöglichkeiten

Stat Profile Prime Plus ist ein umfassendes Vollblut-Analysegerät für die Intensivmedizin: Mit ihm lassen sich Blutgase, Elektrolyte, Metabolite, CO-Oximetrie und 32 berechnete Ergebnisse mit einem benutzerfreundlichen und kompakten Analysegerät erfassen. Prime Plus kombiniert eine wartungsfreie, austauschbare Cartridge-Technologie für Sensoren und Reagenzien mit einer neuartigen patentierten und wartungsfreien CO-Oximetrie-Technologie, bei der das Vollblut nicht lysiert wird.

Die Ergebnisse vom Prime Plus werden besonders schnell ermittelt — ein vollständiges Testpanel in etwa 1 Minute. Darüber hinaus bietet das Gerät bidirektionale Vernetzung und ein leistungsstarkes integriertes Datenmanagementsystem.

Nova MicroSensor Card™-Technologie

Das umfassendste Analysegerät für die Intensivmedizin



**pO₂ pCO₂ pH Hct tHb Na Cl K TCO₂
iCa iMg Glu Lac SO₂ O₂Hb COHb
MetHb HHb tBil HbF**

- Alle Prime Plus-Biosensoren nutzen die erprobte Technologie von Nova im Miniaturformat einer wartungsfreien Sensorkarte.
- MicroSensor-Karten von Nova umfassen alle 22 Vollblut-Assays, inklusive CO-Oximetrie.



Wichtige neue Assays

Harnstoff (BUN), Kreatinin und eGFR

Mehr als 50% der eingelieferten Intensivpatienten entwickeln ein akutes Nierenversagen (ANV) unterschiedlicher Schweregrade.¹ Prime Plus ist das einzige Blutgas-Analysegerät, mit dem sich optional

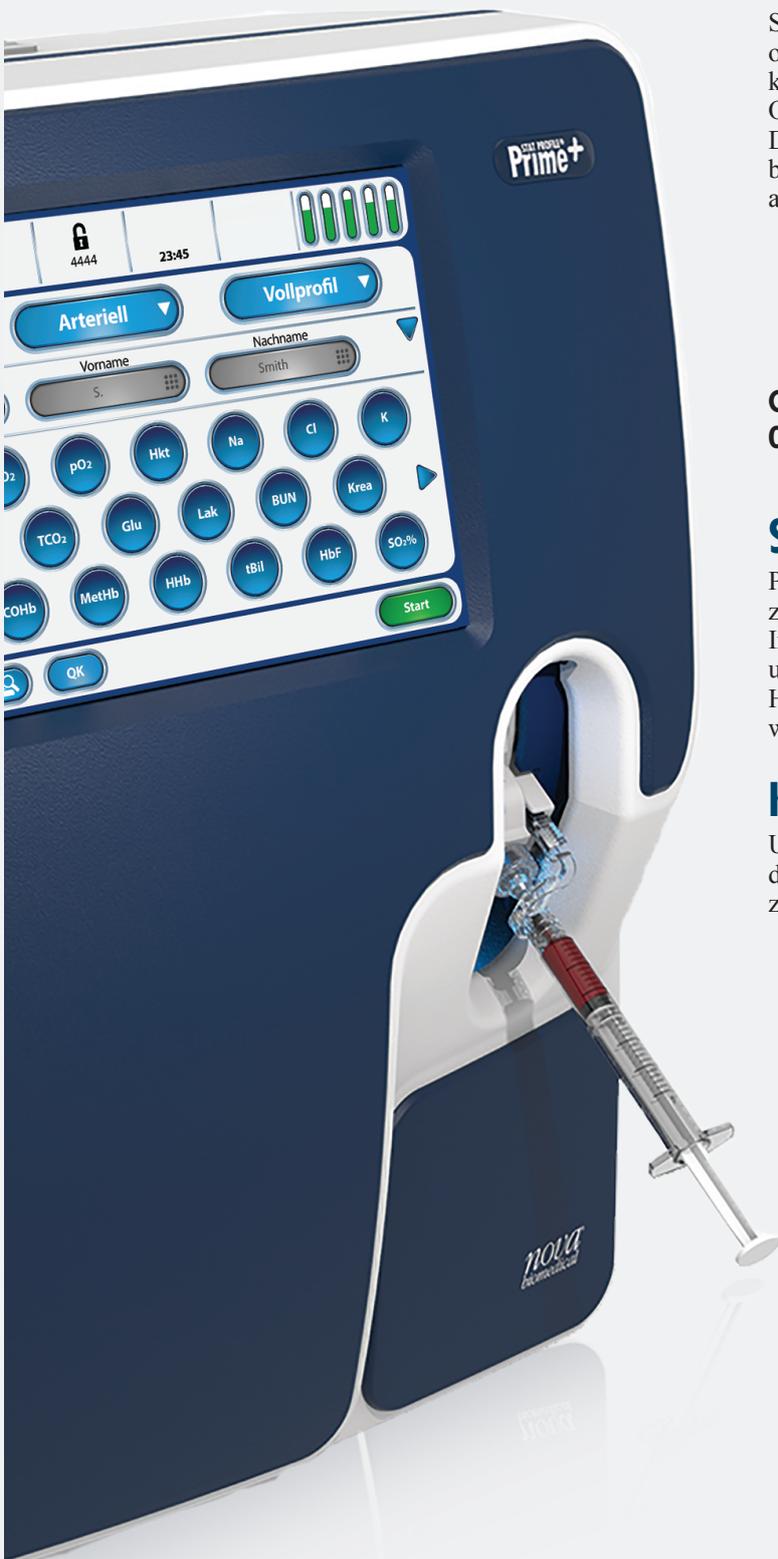
Harnstoff (BUN) und Kreatinin zzgl. eGFR im Vollblut zur raschen Beurteilung der Nierenfunktion messen lassen.

Ionisiertes Magnesium (iMg)

Störungen des Elektrolythaushaltes von iMg, Na, K und iCa können zu Herzrhythmusstörungen, einer reduzierten Kontraktion des Herzmuskels und zu vollständigem Herzstillstand führen. Prime Plus ist das einzige Blutgas-Analysegerät, das ein umfassendes Elektrolytprofil einschließlich iMg bietet.



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.



Neue Einweg-CO-Oximetrie-Technologie macht Wartung überflüssig

Stat Profile Prime Plus verfügt über ein neues, patentiertes optisches Mehrwellenlängen-Messsystem: Es scannt ein kontinuierliches Lichtwellenspektrum um umfassende CO-Oximetrie-Ergebnisse zu liefern – ohne dass die Probe lysiert wird. Die optischen Komponenten, die in Kontakt mit Blut kommen, befinden sich in einer MicroSensor-Karte, die alle 16 Tage ausgetauscht wird.

- Reinigung und Deproteinisierung sind nicht mehr erforderlich.
- Lysierung und alle dafür erforderlichen mechanischen Komponenten werden ebenso überflüssig wie Lysierungs- und Deproteinisierungslösungen. Dies verbessert die Zuverlässigkeit und reduziert Wartung und Kosten.

CO-Oximetrie-Testmenü

O₂Hb COHb MetHb HHb THb HbF TBil

Schnelle Notfall-Ergebnisse

Prime Plus gewährleistet einen hohen Durchsatz, bewältigt zuverlässig das hohe Probenvolumen einer stark frequentierten Intensivstation und liefert Ergebnisse des 22 Parameter umfassenden Panels in etwa 1 Minute. Analysegeräte anderer Hersteller benötigen im Gegensatz bis zu 4 Minuten - selbst mit weniger Tests.

Koagelschutz

Unser einzigartiger ClotBlock™ ist speziell dazu ausgelegt, die MicroSensor-Card vor Verstopfung durch Blutgerinnsel zu schützen.

Getrennte Sensoren und Kalibratoren maximieren die Bereitschaft

Einzelnsensorkarten und Kalibratorpacks erhöhen deutlich die Betriebsbereitschaft des Analysegeräts im Vergleich zu kombinierten Sensor-/Kalibrator-Kassettsystemen.



Kürzeste Austauschzeiten für MicroSensor-Cards

MicroSensor-Cards können in 45 Minuten ausgetauscht und kalibriert werden. Andere kombinierte Kassettsysteme benötigen im Regelfall eine Stunde für die Kalibrierung und bleiben aufgrund von Sensor-Drifts und häufigen Neukalibrierungen für zwei Stunden oder länger instabil.

Sekundenschneller Austausch von Kalibratorpacks

Kalibrator- und Qualitätskontroll-Packs (QK-Packs) werden betriebsbereit geliefert und lassen sich in Sekundenschnelle austauschen. Da nur ein Kalibratorpack ausgetauscht werden muss, reduziert sich die Ausfallzeit des Analysegeräts deutlich, da keine Aufwärmung erforderlich ist – im Vergleich zu mehr als 2 Stunden Wartezeit bei Kassettsystemen anderer Hersteller.

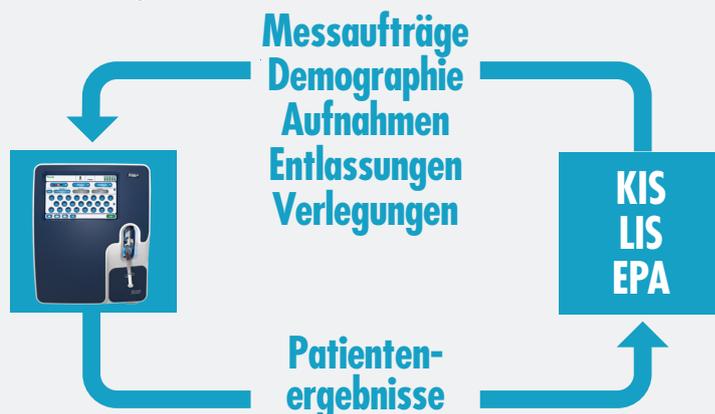
Getrennte Sensoren und Kalibratoren reduzieren Kosten

Getrennte MicroSensor-Karten und Kalibratorpacks sind kostengünstige Alternativen zu wenig flexiblen kombinierten Sensor-/Kalibrator-Kassettsystemen mit hohem Abfallaufkommen. So sind bei einem Analysegerät, das auf ein hohes Arbeitsvolumen eingestellt ist, weniger MicroSensor-Karten als Kalibratorpacks erforderlich – bei Einstellung auf ein niedriges Volumen hingegen gilt das Gegenteil. In beiden Fällen reduziert Prime Plus das Abfallaufkommen und die Gesamtkosten für Betriebsmittel durch volle Ausnutzung der Kapazität der einzelnen MicroSensor-Karten und Packs.

Integrierte bidirektionale Vernetzung und Point-of-Care-Management

Bidirektionale NovaNet-Middleware für alle vernetzten Geräte von Nova Biomedical

NovaNet bietet als bidirektionale Schnittstelle für alle Nova Point-of-Care (POC)-Geräte zum LIS/KIS/EPA eine ökonomische Lösung aus einer Hand. NovaNet gewährleistet die zeitnahe und präzise Erfassung der POC-Testergebnisse des Nova-Analysegeräts, damit diese von Ärzten und Verwaltung bei Bedarf jederzeit und von überall abgerufen werden können.



- NovaNet bietet eine bidirektionale Vernetzung zur Übermittlung von Messaufträgen, demographischen Daten und der Aufnahme, Entlassung und Verlegung von Patienten sowie weiterer Daten an Prime Plus-Analysegeräte.
- POC-Daten werden nahtlos zur Einsicht in Patientenakten und zur Aufbewahrung sowie für die Abrechnung erfasst.
- Die Übertragung von POC-Patienten- und QK-Ergebnissen wird durch entsprechende Rückmeldungen bestätigt. NovaNet hebt alle Ergebnisse, deren Übertragung fehlgeschlagen ist, hervor und meldet diese.
- Die von NovaNet verwendeten Formate HL7, ASTM oder POCT01-A2 sind Branchenstandards und leicht in LIS-/KIS-Systeme zu übernehmen.

Keine Vernetzungskosten für Middleware anderer Anbieter

NovaNet eliminiert die Kosten für Middleware anderer Anbieter zur Vernetzung von Nova-Analysegeräten mit dem LIS/KIS/EPA. Krankenhäusern, die bereits Middleware anderer Anbieter für die Vernetzung einsetzen, bietet NovaNet eine zusätzliche Möglichkeit der Prüfung und Steuerung der Kapazitäten vernetzter Nova-Analysegeräte per Remote-Zugriff.

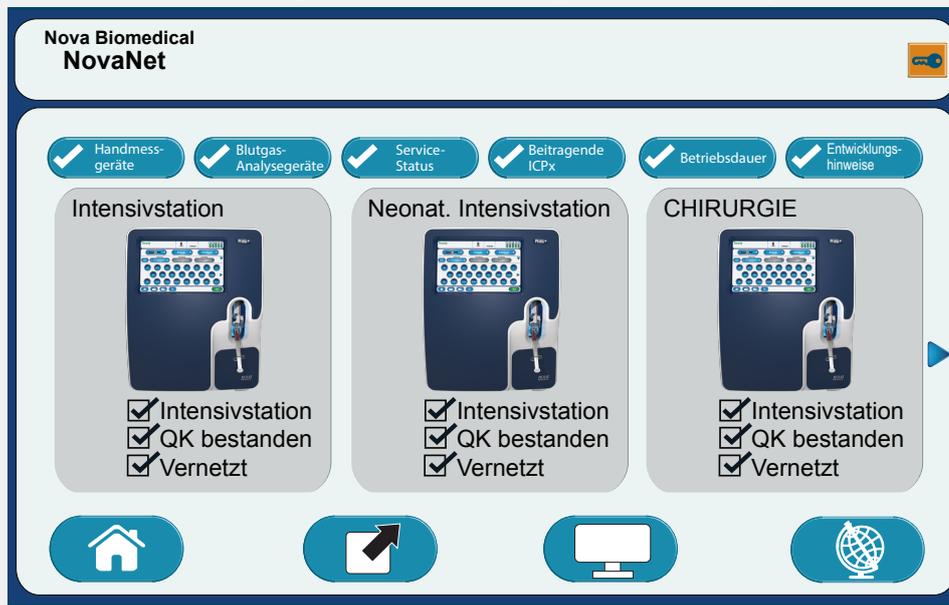
Managementberichte für Patienten- und QK-Daten, Geräte und Bediener

NovaNet wurde speziell konzipiert, um Anforderungen an das POC-Programmmanagement sowie aufsichtsbehördliche Vorgaben durch Erfassung von Patiententests, QK-Compliance und Bedieneraufzeichnungen zu erfüllen. Eine umfassende Berichtsbibliothek ist u.a. verfügbar mit:

- Abnormalen/kritischen Patientenergebnissen
- Ausnahmen bei Patientenergebnissen
- Täglicher QK
- Kumulativen QK-Statistiken
- Probenkommentaren
- Bedienerzertifizierungen
- Korrekturmaßnahmen
- Kalibrator- und Sensoraustausch
- Analysegerät und NovaNet bieten Rili-BÄK konforme Berichte

Ansicht und Steuerung per Remote-Zugriff

NovaNet bietet Informationen zur Vernetzung des Analysegeräts, Kalibrierung, Qualitätskontrolle sowie Reagenzien- und Sensorstatus. Über das Dashboard können POC-Koordinatoren den Status von Analysegeräten per Remote-Zugriff überprüfen und z.B. durch Kalibrierungs- und QK-Anforderung nach Bedarf korrigieren.



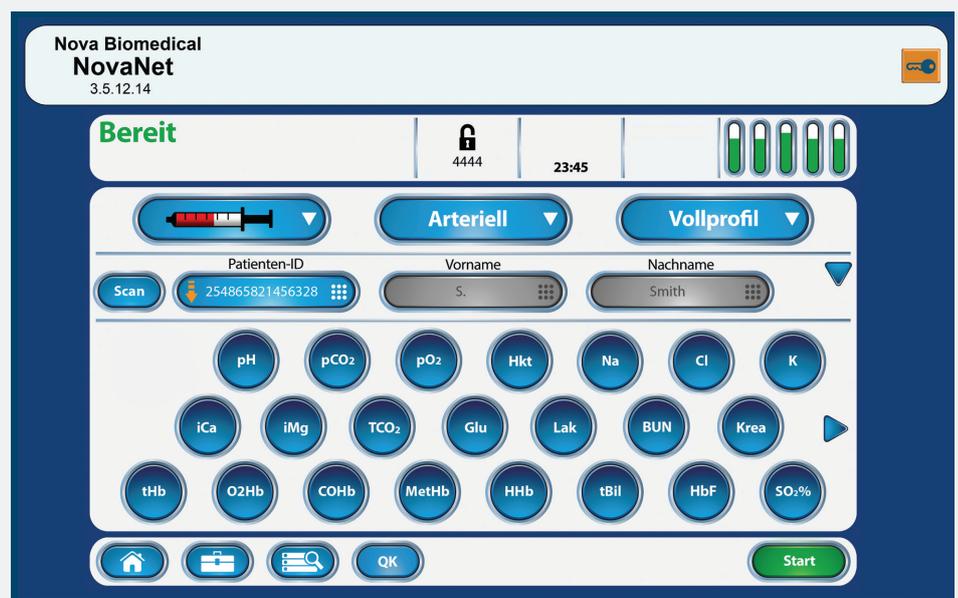
Dashboard-Ansicht

Bei entsprechender Zugriffsberechtigung kann das Dashboard mit allen vernetzten Geräten von einem beliebigen Endgerät im Netzwerk aufgerufen werden.

Remote-Steuerung

Befugte Bediener können wichtige Funktionen des Analysegeräts per Remote-Zugriff durchführen:

- Start von Kalibrierungs- und QK-Zyklen
- Daten-Upload oder Bearbeitung von Einstellungen
- Zuweisung, Zertifizierung oder Entfernung von Bedienern und Zugriffsebenen



High Level Datenverschlüsselung und Netzwerksicherheit

Im Rahmen des Nova-Risikoschutzes für Cybersicherheit und geschützte Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI) genügen die Prime Plus-Analysegeräte und die NovaNet-Middleware den Anforderungen der Cybersicherheits-Risikominderungsmaßnahmen von U.S. Homeland Security und FDA sowie den PHI-Sicherheitsmaßnahmen gemäß U.S. HIPAA.¹ Durch Verschlüsselungen auf hohem Niveau (proprietär und SSL) können für Prime Plus Analysegeräte und NovaNet Middleware folgende Merkmale aktiviert werden:



- Verschlüsselung der gesamten Festplatte und aller PHI-Daten in den Prime Plus- und NovaNet-Datenbanken
- Verschlüsselung aller PHI, die zwischen Prime Plus, NovaNet und LIS oder Middleware übermittelt werden
- Komplette Sperre bei Zugriff, so dass die Betriebssysteme von Prime Plus und NovaNet sowie das Krankenhausnetzwerk vor dem Eindringen von Schadsoftware geschützt sind

Diese Merkmale bieten den besten Schutz, der für Analysegerät-, PHI- und Netzwerksicherheit bei Blutgas-Analysegeräten verfügbar ist.

1. Health Insurance Portability and Accountability Act

Automatisierte flüssigkeitsbasierte Qualitätskontrolle

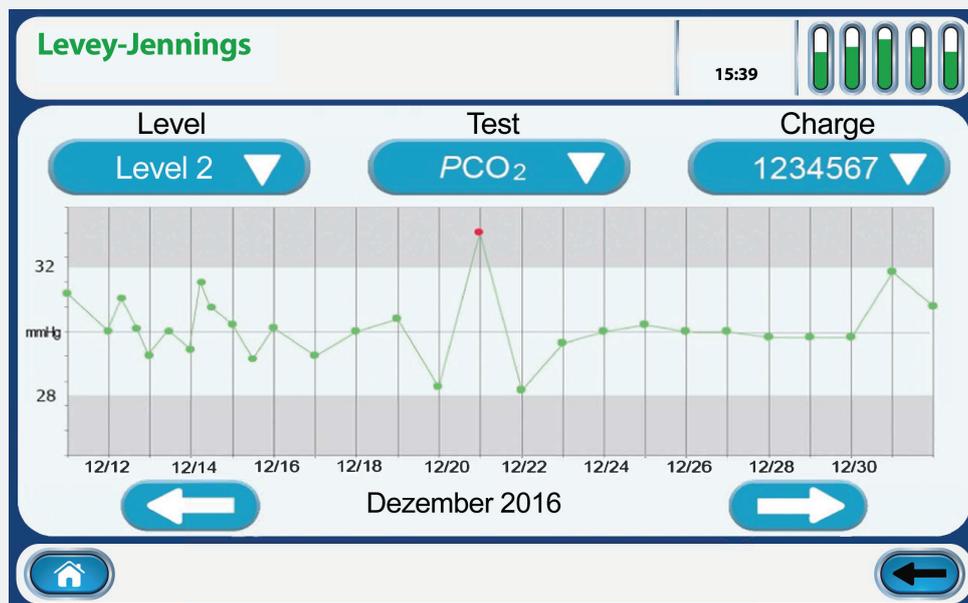
Flüssigkeitsbasierte QK ist der einzige zuverlässige Test für Analysegeräte

Die in den USA geltenden Vorschriften und internationale Vorgaben haben die elektronische äquivalente QK eliminiert und fordern nun die unmittelbare flüssigkeitsbasierte QK.¹

Automatisierte QK konform mit U.S. CLIA, RiliBÄK und weiteren internationalen QK-Anforderungen

QK-Packs enthalten einen Vorrat flüssigen QK-Materials für 32 Tage. Die Kontrollen laufen automatisch in den vom Benutzer festgelegten Abständen. Prime Plus-Qualitätskontrollen:

- Bestehen aus einer Matrix, die Patientenproben ähnelt.
- Werden wie Patientenproben analysiert.
- Folgen demselben Weg wie Patientenproben – von der Probenentnahme bis zum Abfallbehälter.
- Prüfen aller analytischen Testphasen.
- Prüfen verschiedener Konzentrationen jedes Analyten.



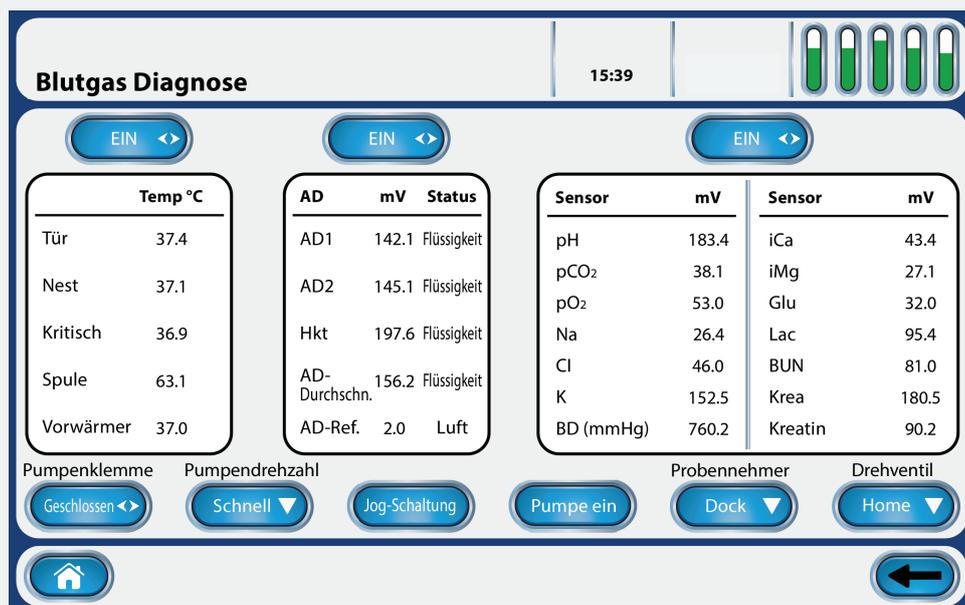
QK-Statistiken und -Berichte werden automatisch erfasst und sind einfach abrufbar.

Spart Zeit und Arbeit

Die Qualitätskontrolle stellt eine der aufwändigsten Aufgaben im Zusammenhang mit Analysen in der Intensivmedizin dar. Die vollautomatisierte und integrierte Flüssig-QK von Prime Plus spart jede Woche mehrere Stunden Arbeit im Vergleich zu individuellen QK-Plänen und der manuellen Durchführung von Kontrollen.

Zusätzliche Qualitätsüberwachung (SQL: Supplemental Quality Monitoring)

Das integrierte SQM überwacht ständig den Status und die Leistung aller analytischen Komponenten (einschließlich Sensoren, Reagenzien, Software und Elektronik) und bietet so eine Echtzeit-Sicherung der korrekten Geräteleistung mit jeder Probe.

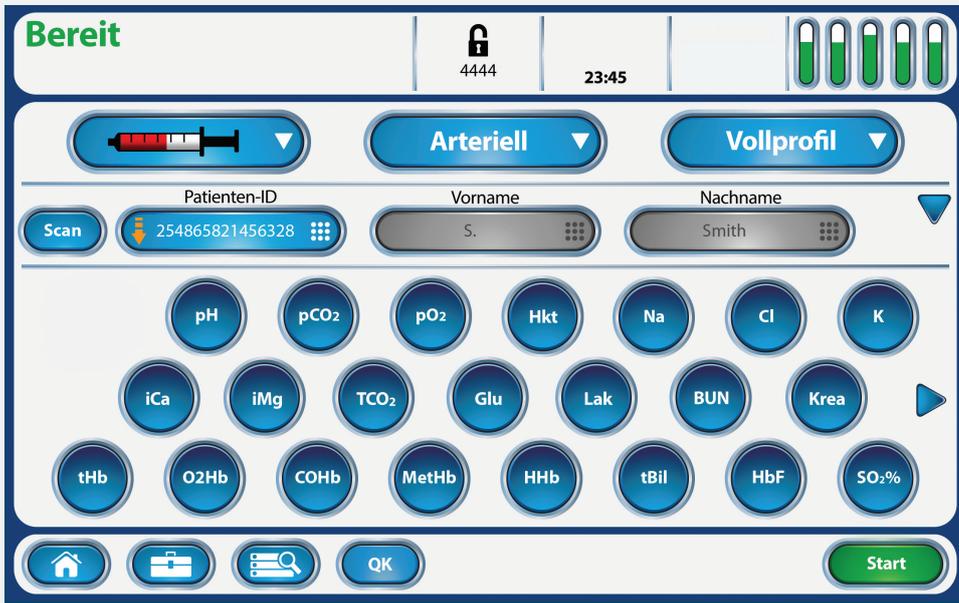


1. Centers for Medicare and Medicaid Services, Center for Clinical Standards and Quality/Survey and Certification Group. Policy clarification on acceptable control materials used when quality control (QK) is performed in laboratories. Baltimore, MD: CMS, 8. April 2016.

Einfache und schnelle Bedienung

Bedienung über 25 cm breiten HD Farb-Touchscreen

Der große Farb-Touchscreen ist leicht ablesbar und dank intuitiver Benutzerführung bequem zu verwenden.



Drei einfache Schritte zur Einleitung eines vollständigen 22-Testprofils

1. Drücken Sie „Start“ 
2. Scannen Sie die Patienten-ID oder geben Sie sie manuell ein
3. Drücken Sie „Ansaugen“ 

Integrierter Barcode-Scanner

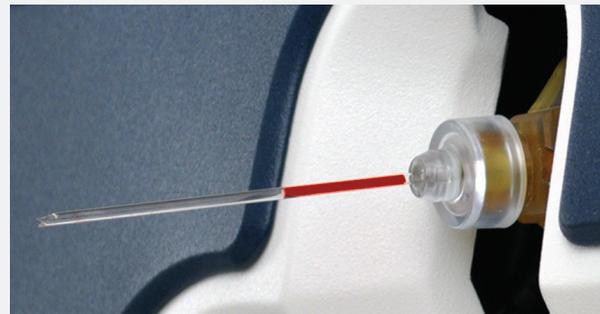
Ein optionaler, lokalisierter 1D/2D-Barcode-Scanner, der bequem im Probenport integriert ist, macht externe Hand-Scanner überflüssig und ermöglicht die schnelle und fehlerfreie Eingabe von Anwender- und Patienten-IDs.

Einfache und schnelle Bedienung

Das einzigartige Sicherheitsdesign des Probenports schützt den Benutzer vor versehentlichem Kontakt mit der Probennadel.



Spritzen können zur automatischen Probenentnahme auf einen Luer-Anschluss aufgesteckt werden.



Proben aus Kapillarröhrchen können ohne zusätzlichen Adapter entnommen werden.



Proben können direkt aus Röhrchen angesaugt werden. Eine Übertragung der Probe auf eine Spritze oder ein Kapillarröhrchen ist nicht erforderlich.



Proben aus Ringversuchampullen zur Qualitätskontrolle können ohne zusätzlichen Adapter entnommen werden.

Stat Profile Prime Plus™ Technische Daten

Intensivmedizinische Tests Verfahrensweise

pH.....	Direkt ISE
PCO ₂	Severinghaus
PO ₂	Amperometrisch
SO ₂ %.....	Optisch, Reflexion
Hämatokrit.....	Konduktivitäts-/Na ⁺ -Korrektur
Na ⁺	Direkt ISE
K ⁺	Direkt ISE
Cl ⁻	Direkt ISE
TCO ₂	Direkt ISE
Ca ⁺⁺	Direkt ISE
Mg ⁺⁺	Direkt ISE
Glukose.....	Enzym/amperometrisch
Laktat.....	Enzym/amperometrisch
Harnstoff (BUN).....	Enzym/amperometrisch
Kreatinin.....	Enzym/amperometrisch

Berechnete Tests

eGFR.....	A-ADO ₂	Ca ⁺⁺ /Mg ⁺⁺ -Verhältnis
HCO ₃ ⁻	a/A	Normalisiertes Ca ⁺⁺
TCO ₂	PO ₂ /FIO ₂	Normalisiertes Mg ⁺⁺
BE-ecf.....	Anionenlücke	Osmolalität
BE-b.....	SBC	Hämoglobin
A.....	Basenüberschuss	O ₂ Sättigung
pH/PCO ₂ /PO ₂ korrigiert gem. Patiententemperatur		
Respiratorischer Index (bei eingegebenem % FIO ₂ -Wert)		

CO-Oximetrie-Tests

HHb, Desoxyhämoglobin	O ₂ Hb, Oxyhämoglobin
MetHb, Methämoglobin	COHb, Carboxyhämoglobin
tHb, Gesamthämoglobin	SO ₂ % , Sauerstoffsättigung
tBil, Gesamtbilirubin	HbF, fetales Hämoglobin

Berechnete Sondertests (CO-Oximeter erforderlich)

Tests	Auflösung
A-v DO ₂	0,1 mmHg (0,01 kPa)
CaO ₂	0,1 ml/dl (0,01 kPa)
CcO ₂	0,1 ml/dl (0,01 kPa)
P50	0,1 mmHg (0,01 kPa)
C(a-v)O ₂	0,1 mmHg (0,001 kPa)
CvO ₂	0,1 mmHg (0,001 kPa)
Qsp/Qt	0,1 mmHg (0,001 kPa)
O ₂ Ct	0,1 ml/dl (0,01 ml/l)
O ₂ Cap	0,1 ml/dl (0,01 ml/l)

Umfassende Managementberichte

- Kalibrierungsbericht
- Cartridge Log-Protokoll
- Tägliches Probenprotokoll
- Bearbeitungsprotokoll
- Fehlerprotokoll
- Wartungsprotokoll
- Bediener-Setupbericht
- Patientenbericht
- Levey-Jennings-QK-Bericht
- QK-Korrekturmaßnahmenbericht
- QK-Datenbericht
- QK-Statistikbericht
- QK-Setupbericht
- Probenaudit-Protokoll

Überwachte Interferenzen

sHb, Sulfhämoglobin (gemessen; Benutzerwarnung bei Abweichung, > 1,5 %)

Messbereiche

pH	6,50 - 8 (H ⁺ : 316,23 - 10,00 mmol/l)
PCO ₂	3 - 200 mmHg (0,4 - 26,7 kPa)
TCO ₂	5 - 70 mmol/l (90 - 1260 mg/dl)
PO ₂	5 - 765 mmHg (0,66 - 102 kPa)
Hkt	12 - 70%
Na ⁺	80 - 200 mmol/l
K ⁺	1 - 20 mmol/l
Cl ⁻	50 - 200 mmol/l
Ca ⁺⁺	0,1 - 2,7 mmol/l (0,4 - 10,8 mg/dl)
Mg ⁺⁺	0,1 - 1,5 mmol/l (1,8 - 27 mg/dl)
Glukose	0,8 - 28 mmol/l (15 - 500 mg/dl)
Laktat	0,3 - 20 mmol/l (2,7 - 178 mg/dl)
Urea (BUN)	0,17 - 5,5 mmol/l (3 - 100 mg/dl)
Kreatinin	10 bis 660 µmol/l (0,2 - 12 mg/dl)
HHb	0 bis 33% (0 - 0,33)
O ₂ Hb	0 bis 100% (0 - 1)
MetHb	0 bis 80% (0 - 0,8)
COHb	0 bis 60% (0 - 0,6)
SO ₂ %	30 bis 100%
O ₂ Ct	495,04 - 2952,56 µmol/l (5,6 - 33,4 mg/dl)
O ₂ 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	Warnung > 1,5%
BarP	400 - 800 mmHg (53,3 - 106,7 kPa)

Weitere Produkteigenschaften

10,1"-Farb-Touchscreen, mehrsprachig, QK-Statistiken, integriertes Datenmanagement, automatische Probenentnahme, integrierter Kapillaradapter, optionaler Barcodescanner, QK-Datenspeicherung, optionaler Gerätewagen mit USV.

Probenmenge

135 µL Vollblut

Temperaturbereich Betrieb

15 °C - 32 °C

Abmessungen

Höhe: 45,7 cm Breite: 35,6 cm
Tiefe: 39,1 cm Gewicht: 15,88 kg ohne Reagenzienpack

Stromversorgung

< 90 Watt

Schnittstellen

ASTM-Protokoll via seriellen Anschluss RS232 TCP/IP, POCT01-A2, HL7

Drucker

Integrierter Thermodrucker

CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung ausstehend

Kalibrierung

Vollautomatische 2-Punkt-Kalibrierung alle 2 Stunden; vom Benutzer wählbare 1-Punkt-Kalibrierung alle 45 Minuten oder mit jeder Probe. Manuelle Kalibrierung ist jederzeit möglich.

Zulässige Proben

Vollblut (heparinisiert), arteriell, venös, gemischt venös, kapillar, Dialysat

Kommunikationsprotokolle

Vernetzung via ASTM, HL7 oder POCT01-A2

Kompaktes Gerät für POC-Einsatz

Abmessungen für Prime Plus, inklusive integrierter CO-Oximetrie und bidirektionaler Vernetzung:



POC-Messsysteme

Novas Vollblut-Messgeräte und Teststreifen bieten mit der Multi-Well™-Biosensor-Technologie präzise Ergebnisse. Sie misst und korrigiert Einflüsse durch Störsubstanzen wie Hämatokrit, Paracetamol, Ascorbinsäure und Harnsäure, die in anderen Vollblut-Handmessgeräten zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Weitere Merkmale:

- Einfache Handheld-Bedienung
- Probenvolumen ab 0,6 Mikroliter
- Schnelle Ergebnisse in nur 6 Sekunden
- Keine Kalibriercodes
- Einzelkonnektivitätslösung
- Wahl zwischen vernetzten und unvernetzten Messgeräten



StatStrip®
Blutzucker-/
Ketonmessgerät



StatStrip® Xpress2
Blutzucker-/
Ketonmessgerät



StatSensor®
Kreatininmessgerät



StatSensor® Xpress
Kreatininmessgerät



StatStrip®
Laktatmessgerät



StatStrip® Xpress
Laktatmessgerät

nova
biomedical

novabiomedical.com

NOVA BIOMEDICAL GmbH, Deutschland: Messenhäuser Str. 42, 63322 Rödermark, Germany TEL: (49) 6074-8448-0 FAX: (49) 6074-8448-37 e-mail: info@novabiomedical.de
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: sac@novabiomedical.com.br
NOVA BIOMEDICAL CANADA, LTD: 17 - 2900 Argenta 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 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.: Mito 43MT Building-7F, 13-16 Mito 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