STAT PROFILE Prime+®

汎用血液ガス分析装置
スタットプロファイル プライム プラス



nova biomedical

新技術により、操作性の向上と測定項目を拡大

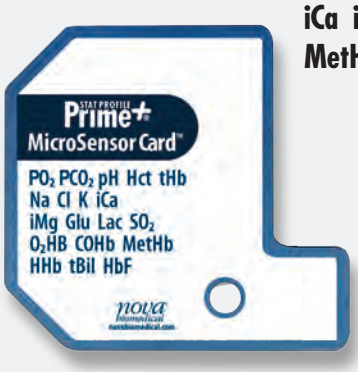
スタットプロファイル プライム プラスは総合的な全血クリティカルケア分析装置です。シンプルでコンパクトですが、血液ガス、電解質、代謝産物、COオキシメトリ、および32項目の演算結果が得られます。プライム プラスでは、センサーおよび試薬用のメンテナンスフリー交換式カートリッジ技術と新しい特許取得済みのメンテナンスフリー非溶血COオキシメトリ技術が組み合わされています。

プライム プラスは、測定結果を迅速に提供します。全検査項目の測定は約 1 分で完了し、双方向通信可能なデータマネジメントシステムで管理できます。



Nova MicroSensor Card™ テクノロジー

非常に広範なクリティカルケアメニュー



PO_2 PCO_2 pH Hct tHb Na Cl K iCa iMg Glu Lac SO_2% O_2Hb COHb MetHb HHb tBil HbF

- すべての プライム プラス センサーで、実績のあるNova テクノロジーによるゼロメンテナンスの小型センサーカードが用いられています。
- マイクロセンサーカードでは、COオキシメトリを含めて、全部で 21 個の検査項目が組み合わされています。

重要な新アッセイ



尿素(BUN)、クレアチニン、および eGFR

ICU に入院する患者の 50% 以上が、急性腎障害 (AKI) の病期を発症します。[1] プライム プラスは、腎機能の迅速な評価を行うのに最適な全血尿素 (BUN) とクレアチニン (加えてeGFR) 検査を提供する唯一の血液ガス分析装置です。

イオン化マグネシウム (iMg)

iMg、Na、K、iCa の平衡が崩れると、心不整脈、心収縮低下、心停止を引き起こすことがあります。プライム プラスは、iMg を含む電解質の広範囲なプロファイルを提供する唯一の血液ガス分析装置です。

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.



ゼロメンテナンスCOオキシメトリ

プライム プラスには、連続スペクトルの光波長をスキャンする特許取得済みの新しい多波長光学システムが組み込まれています。それにより、検体を溶血することなく広範囲なCOオキシメトリ測定が可能となります。16日ごとに交換されるセンサーカードには、光学キュベットが含まれています。

- 洗浄と除タンパク作業は完全に不要です。
- 溶血に必要な機械的部品、さらに溶血と除タンパク用の試薬は不要です。これにより信頼性が高まり、メンテナンスと費用の節約となります。

COオキシメトリ検査メニュー
O_2Hb COHb MetHb HHb tHb HbF tBil

迅速に得られるStat結果

プライム プラスのスループットは非常に高いので、多忙な救急医療環境に容易に対処できます。プライム プラスは、21項目のクリティカルケアのプロファイルを約1分間で提供します。

クロット保護

プライム プラスのユニークな Clot Block™ 検体流路設計により、センサーカードは血液のクロットによるつまりから保護されています。

コンポーネントシステムにより使用可能時間を最大化

個別のセンサーカードと較正液パックは、従来製品と比較して、分析装置の使用可能時間を最大化します。



マイクロセンサー カードの非常に短い交換時間

マイクロセンサーカードの交換およびキャリブレーションは45分間で可能です。従来製品ではキャリブレーション終了後も不安定さが残り、頻繁な再キャリブレーションを要しますが、プライム プラスではキャリブレーション終了後は通常サイクルでの測定が可能です。

数秒で交換可能な較正液パック

較正液パックと精度管理用QCパックはすぐに使用可能であり、数秒で交換可能です。ウォーミングアップ時間がないので、較正液パックだけの交換は分析装置の休止時間を大幅に短縮します。

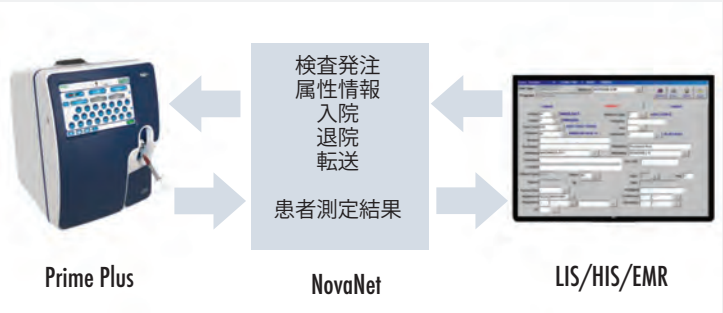
経済的なコンポーネントシステム

個別のセンサーカードや較正液パックといった必要最小限のコンポーネントで管理されるプライム プラスは非常に経済的です。例えば、測定頻度に合わせ、適切な較正液パックを選ぶことにより無駄なコストを削減します。較正液パックの交換も簡便な為、分析装置のダウンタイムを削減できます。

双方向通信機能によるポイント・オブ・ケア管理

NovaNet~全ての Nova 装置対応の双方向ミドルウェア

NovaNet は、LIS/HIS/EMR へのすべての Nova ポイント・オブ・ケア（POC）装置用の双方向インターフェースに対する経済的なソリューションです。 NovaNet は、Nova 分析装置の測定結果のタイムリーで精確な取得を可能とし、臨床医やマネージャーは場所や時間を問わず必要な測定結果を検索することができます。



- NovaNet は、検査オーダー、患者属性情報、入院、退院、およびデータを プライム プラスに転送するため、双方向通信機能を提供します。
- POC データは、医療記録審査、保存、請求書作成のためにシームレスに取得可能です。
- 患者データとQC結果の送信は、受領確認によって確認されます。NovaNet は送信できなかった結果に対してフラグ表示と報告を行います。
- NovaNetは、業界標準 HL7、ASTM、または POCT01-A2 規格により、LIS/HIS/EMR システムへ容易に接続可能です。

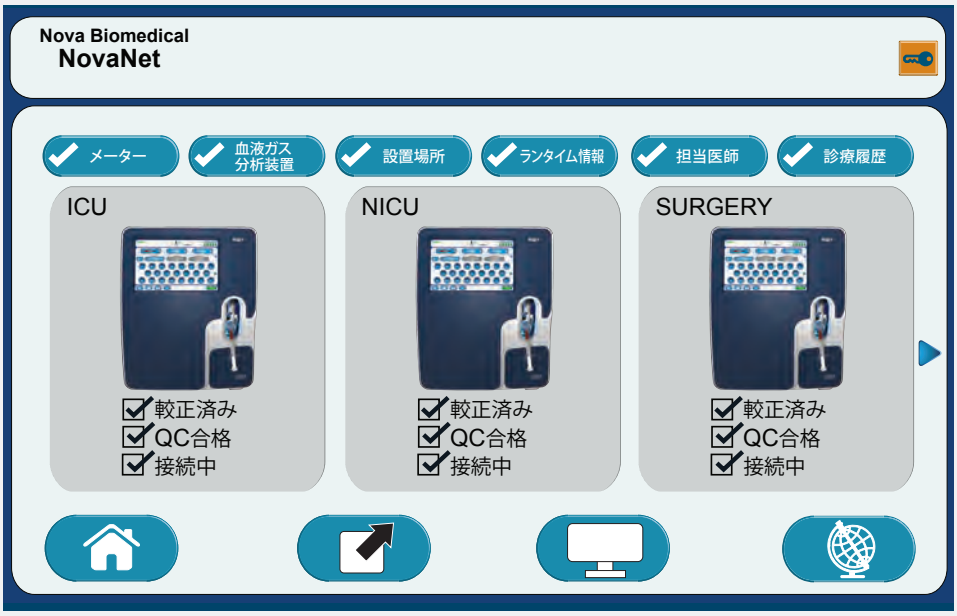
患者・QC データ、装置、オペレーターの管理レポート

NovaNet は、 患者測定結果、 QC コンプライアンス、 オペレーターの記録を取得することによって、POCプログラム管理と規制要件に適合するよう特別に設計されています。以下を含む、数多くの報告ライブラリが利用可能です。

- 異常もしくはクリティカルな患者測定結果
- 患者データ報告の除外
- 日別 QC
- QC 累積統計
- 検体に関するコメント
- オペレーター認証
- 是正処理
- 較正液パックとセンサーの交換

リモートレビューおよび リモートコントロール

NovaNetは、分析装置接続状態、キャリブレーション、QC、試薬、センサーステータスに関する情報を提供します。ダッシュボードにより、管理者は遠隔で分析装置のステータスを確認し、必要に応じて較正やQCを実施することができます。



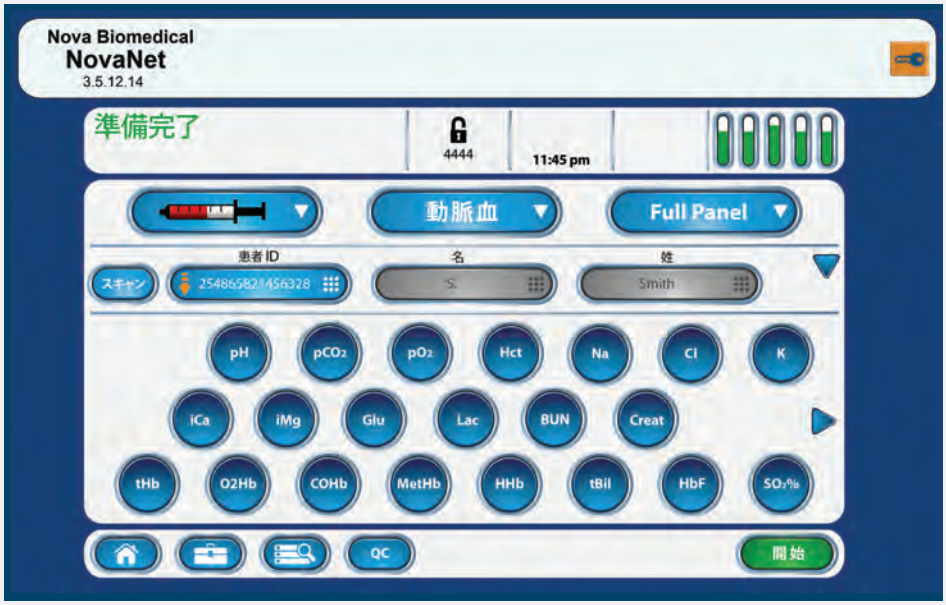
ダッシュボード確認

パスワード特権を有する操作者は、接続された全装置のダッシュボードをネットワーク上のどこからでも閲覧することができます。

リモートコントロール

キーオペレーターは、以下のような重要な分析装置機能を遠隔で実行することができます。

- 較正とQCサイクルの開始
- 設定パラメータのアップロードまたは編集
- オペレーターと特権レベルの割当て、認定、削除



高度なデータ暗号化とネットワーク セキュリティ



Nova のサイバーセキュリティと保護対象保健情報 (PHI) リスク保護の一環として、プライム プラスと NovaNet ミドルウェアは、米国国土安全省と食品医薬局 (FDA) のサイバーセキュリティリスク軽減措置、米国の医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPAA) の PHI セキュリティ措置を遵守します。[1] 高レベルの専売権付きの SSL 暗号化を利用して、プライム プラス 分析装置と NovaNet ミドルウェアでは次の機能が有効となります。

- ハードドライブ全体とプライム プラスおよび NovaNet データベース内のすべての PHI データの暗号化
- プライム プラス、NovaNet、LIS やミドルウェアの間で通信するすべての PHI の暗号化
- Windows アクセスへの完全ロックダウン、プライム プラスと NovaNet オペレーティングシステムそして院内ネットワークのマルウェア侵入からの保護

このような機能により、PHI、血液ガス分析装置、およびそのネットワーク セキュリティが最高度となります。

1. Health Insurance Portability and Accountability Act

自動化された真の液状 QC

液状 QC は、分析装置の信頼性を保障

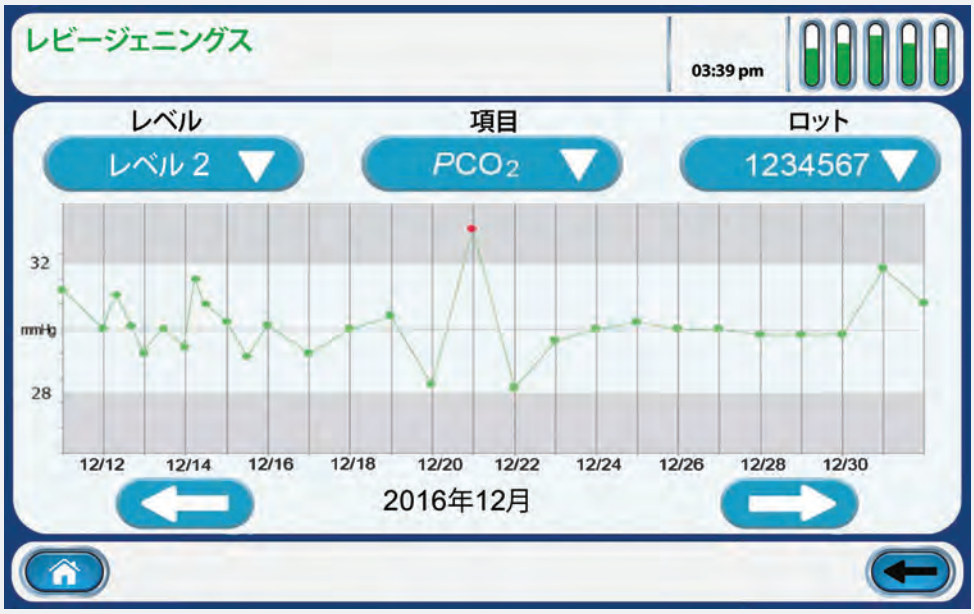
米国連邦政府規制(CLIA)は電子的精度管理(EQC)を廃止し、液状QCの実施を要求しています。[1]

自動化 QC は、米国 CLIA、ドイツ RiLiBÄK、その他の国際 QC 要件に準拠しています。

QCカートリッジには、QC溶液が30日分入っています。精度管理はユーザーが選択した間隔で自動的に実行されます。

プライム プラス精度管理の特徴：

- 患者検体と類似のマトリックスから構成されています。
- 患者検体として分析されます。
- サンプルプローブから廃棄容器まで患者検体と同じ検体経路を確認します。
- 検査のすべての分析段階を確認します。
- 3濃度レベルで確認します。



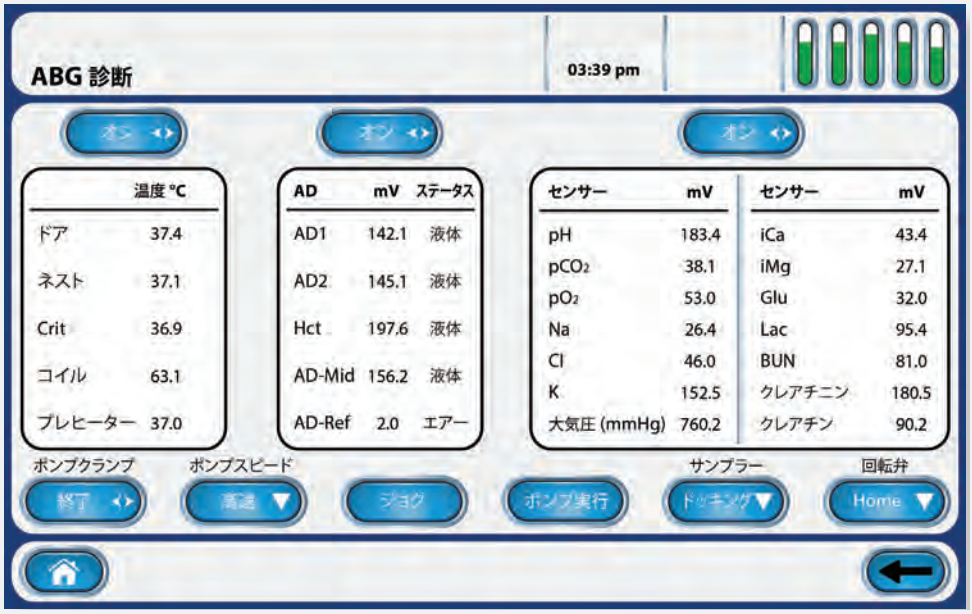
QC 統計と報告は自動的に保管され、容易にアクセスできます。

時間と労力の節約

QC の維持には、クリティカルケア検査で最も時間を要する側面の 1 つです。プライム プラスの完全自動化された QC は、個別QC計画 (IQCP) やコントロールの手動実施と比較して毎週数時間も節約します。

補助的精度管理システム (SQM)

プライム プラスは、液状QC を補完する補助的精度管理システムを提供します。SQMは、全分析コンポーネント(センサー、試薬、キャリブレータ、検体の完全性、ソフトウェア、電子機器を含む)の状況と性能に対する連続モニタリングを行い、リアルタイムで検体毎に正しい性能を確保します。

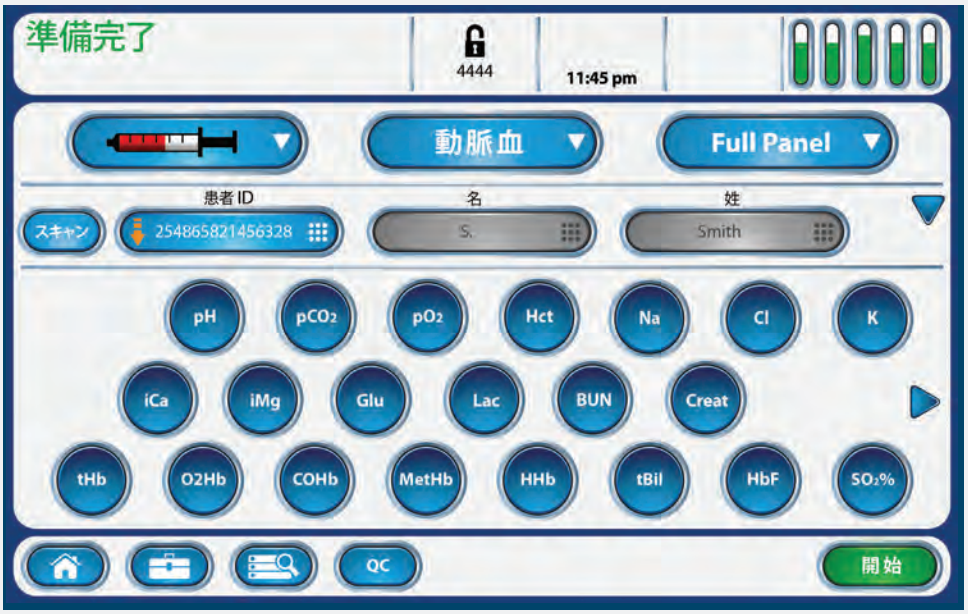


1. Centers for Medicare and Medicaid Services, Center for Clinical Standards and Quality/Survey and Certification Group. Policy clarification on acceptable control materials used when quality control (QC) is performed in laboratories. Baltimore, MD: CMS, April 8, 2016.

シンプルな高速操作

幅 25 cm、高解像度、カラータッチスクリーン操作

大型のカラータッチスクリーンは読みやすく、シンプルな操作性を提供します。



21 項目の全プロファイルを開始するためのシンプルな 3 ステップ

1. 測定開始 を押します。
2. 患者 ID をスキャンまたは入力します。
3. 吸引 を押します。

統合バーコード スキャナ

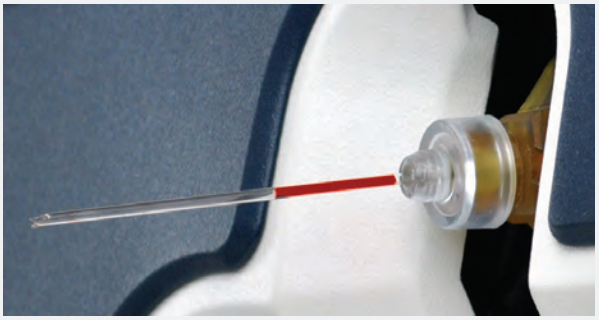
統合型 1D/2D バーコード スキャナは、サンプルポート内に収納されています。外付けスキャナが不要になり、オペレーターIDおよび患者 ID を素早く間違いなく入力できます。

安全な操作

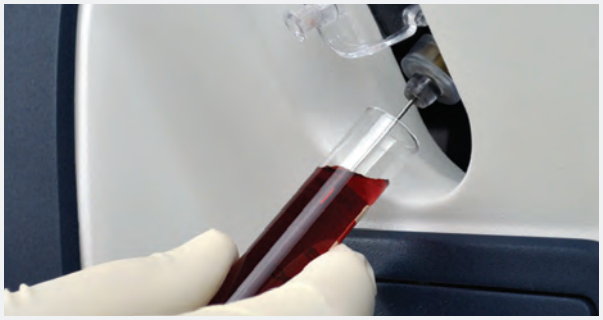
サンプルポートのユニークな安全設計により、ユーザーは分析装置プローブとの偶発的な接触から守られます。



シリンジを固定して、ハンズフリー操作でサンプリング可能です。



ハンズフリー キャピラリー サンプリングはアダプタなしで実行可能です。.



検体を採血管から直接吸引可能です。シリンジまたはキャピラリーへの検体の移し替えは不要です。



外部 QC アンプルのサンプリングはアダプタなしで実行可能です。

スタットプロファイル プライム プラス仕様

クリティカルケア項目	方法
pH	イオン選択ガラス電極法
PCO_2	Severinghaus型電極法
PO_2	Amperometric法
SO_2%	反射測光法
ヘマトクリット	電気伝導度法 Na^+補正
Na^+	イオン選択電極法
K^+	イオン選択電極法
Cl^-	イオン選択電極法
Ca^{++}	イオン選択電極法
Mg^{++}	イオン選択電極法
グルコース	酵素電極法
乳酸	酵素電極法
尿素(BUN)	酵素電極法
クレアチニン	酵素電極法

演算項目

eGFR	A-aDO_2	Ca^{++}/Mg^{++} 比
HCO_3^-	a/A	Normalized Ca^{++}
TCO_2	PO_2/FIO_2	Normalized Mg^{++}
BE-ecf	アニオンギャップ	浸透圧
BE-b	SBC	ヘモグロビン
A	塩基過剰	O_2 飽和度

$pH/PCO_2/PO_2$ 患者の体温に補正
呼吸指数 (% FIO_2 値入力の場合)
重炭酸 (アクチュアル)
重炭酸 (スタンダード)

COオキシメトリ項目

HHb、デオキシヘモグロビン	O_2Hb、オキシヘモグロビン
MetHb、メトヘモグロビン	COHb、カルボキシヘモグロビン
tHb、総ヘモグロビン	SO_2%、酸素飽和度
tBil、総ビリルビン	HbF、胎児ヘモグロビン

COオキシメトリ測定時演算項目

項目	分解能
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_2Ct	0.1 mL/dL (0.01 mL/L)
O_2 Cap	0.1 mL/dL (0.01 mL/L)

作成管理レポート

- キャリブレーションレポート
- カートリッジログレポート
- 日別検体ログレポート
- 編集ログレポート
- エラーログレポート
- メンテナンスログレポート
- オペレーター設定レポート
- 患者レポート
- Levey-Jennings QC レポート
- QC 修正措置レポート
- QC データレポート
- QC 統計レポート
- QC 設定レポート
- 検体監査ログレポート

モニタリングされる干渉物質

sHb、スルフヘモグロビン(測定、異常値 > 1.5% の場合にユーザーに警告)

測定範囲

pH	6.50 - 8 (H^+: 316.23 - 10.00 mmol/L)
PCO_2	3 - 200 mmHg (0.4 - 26.7 kPa)
PO_2	5 - 765 mmHg (0.66 - 102 kPa)
Hct	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 (0.2 - 3.6 mg/dL)
血糖値	0.8 - 28 mmol/L (15 - 500 mg/dL)
乳酸	0.3 - 20 mmol/L (2.7 - 180.2 mg/dL)
尿素(BUN)	0.17 - 5.5 mmol/L (3 - 100 mg/dL)
クレアチニン	10 - 660 µmol/L (0.2 - 12 mg/dL)
HHb	0 - 40% (0 - 0.33)
O_2Hb	1.8 - 100% (0 - 1)
MetHb	0.3 - 60% (0 - 0.8)
COHb	0.3 - 60% (0 - 0.6)
SO_2%	30 to 100%
O_2Ct	495.04 - 2952.56 µmol/L (5.6 - 33.4 mg/dL)
O_2Cap	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 - 95%
tHb	5 - 25 g/dL (50 - 250 g/L)
sHb	警告 > 1.5%
BarP	400 - 800 mmHg (53.3 - 106.7 kPa)

他の機能

フルカラー、10.1インチタッチスクリーン、多言語、QA統計、装置内データ管理、自動サンプラー、統合キャピラリーアダプター、QC データ保存

検体容量

135 µL 全血

作動温度範囲

15°C–32°C

電源要件

< 90 ワット

プリンター

装置内感熱式プリンター

較正

2点較正： 2時間毎
1点較正： 45分毎または検体測定毎
手動較正： 随時可能

測定検体

全血 (ヘパリン処理) 、動脈血、混合静脈血、毛細管血

通信プロトコル

ASTM、HL7、または POCT01-A2

POC使用向けのコンパクトサイズ

プライム プラスの寸法:



重量:
15.88 kg (35 ポンド) (較正液パックを除く)
19.30 kg (42.5 ポンド) (較正液パックを含む)

届出番号

13B1X10094001056

POCモニタリング システム

Novaの全血測定器およびテストストリップは、Multi-Well™バイオセンサーテクノロジーを用いることによって、正確な検査結果を提供します。ヘマトクリット、パラセタモール、アスコルビン酸、尿酸などの干渉物質が測定結果に与える影響を排除します。他の機能には以下が含まれます：

- 簡単操作のハンディタイプ
- 最小 0.6 マイクロリットルの検体
- 最速 6 秒で測定結果
- キャリブレーションコード不要
- 単一の接続性ソリューション
- コネクティビティ・タイプでは院内接続にも対応


StatStrip® 血糖値/ケトン測定器


StatStrip® Xpress2 血糖値/ケトン測定器


StatSensor® クレアチニン測定器


StatSensor® Xpress クレアチニン測定器


StatStrip® 乳酸測定器


StatStrip® Xpress 乳酸測定器

nova biomedical

ノバ・バイオメディカル株式会社
〒104-6007 東京都中央区晴海1-8-10 晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX7階
TEL: 03-5144-4144 FAX: 03-5144-4177
MAIL: jp-info@novabio.com
www.novabiomedical.com/jp

仕様は予告なしで変更する場合があります。