

Garantía de calidad en el POCT



Pruebas de sangre total rápidas y fiables para su laboratorio y hospital

Con una simplicidad, flexibilidad y fiabilidad sin precedentes, el GEM Premier 3500 ofrece un sistema mejorado, adaptable a las necesidades, y al volumen, de su hospital y laboratorio.



- **Sencillo.** Los GEM PAK son desechables, multiusos y no necesitan mantenimiento, y los menús intuitivos de la pantalla táctil son fáciles de usar
- **Flexible.** Las configuraciones de cartuchos personalizadas y un amplio menú de pruebas dan respuesta eficiente y rentable a las necesidades de cualquier servicio
- **iQM.** El Intelligent Quality Management (iQM) patentado de Werfen proporciona una garantía de calidad continua y en tiempo real para obtener los resultados más precisos siempre
- **Conectividad total.** El software de conectividad personalizado de GEMweb® Plus 500 permite gestionar la información y la comunicación en tiempo real en todo el hospital

Más versatilidad y flexibilidad para pruebas de gasometría más rápidas, más sencillas y más eficientes

Cartuchos GEM PAK autónomos

- GEM PAK desechables no refrigerados incluyen todos los componentes para las pruebas de pacientes y no necesitan mantenimiento

Pantalla táctil intuitiva

- Operación básica que se aprende en minutos, con solo presionar "INICIAR" y procesar la muestra
- Las pantallas táctiles fáciles de usar y los menús claros y concisos simplifican la selección y personalización de parámetros y la visualización de resultados

Conectividad HIS/LIS, mejorada con HL-7

- Permite la comunicación inalámbrica con HIS/LIS
- Los resultados de los pacientes y de calidad se pueden ver de forma remota desde cualquier PC en red

Características mejoradas

- El área de muestreo más grande con luz LED facilita el muestreo
- El lector de código de barras permite una rápida entrada de datos



iQM

- Supervisa todos los procesos y componentes del sistema analítico. Verifica mientras proporciona detección de errores, corrección y documentación continuas las 24 horas del día, los 7 días a la semana

Menú de pruebas completo

- Los cartuchos personalizados incluyen gases en sangre, electrolitos, metabolitos y hematocrito

Múltiples configuraciones de los cartuchos

Menú de análisis	Pruebas/PAK	A bordo Vida útil (semanas)
GS, Hct	75	4
	150	3
	300	3
	450	3
	600	2
GS, iones, Hct	75	4
	150	3
	300	3
	450	3
	600	2
GS, iones, Glu, Lac, Hct	75	3
	150	3
	300	3
	450	3
	600	2

GS = pH, pCO₂, pO₂ iones = Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ Hct = Hematocritos
Glu = Glucosa Lac = Lactato

Los GEM PAK contienen todos los componentes necesarios para los test de los pacientes, se reemplazan cada 21 días y no necesitan refrigeración.



iQM: sistema de garantía de calidad patentado, en tiempo real, automatizado y continuo que ayuda a garantizar resultados de prueba óptimos para una mejor atención al paciente

Garantía de calidad consistente

- Lleva a cabo una verificación de la calidad de forma activa, continua y a tiempo real, incluso durante el uso
- Reduce el tiempo de detección de errores en comparación con el CC (control de calidad) tradicional (automático o manual)
- Garantiza una gestión del CC en todo momento, independientemente de la hora del día o el nivel de formación del operador
- Genera informes para el cumplimiento de la acreditación
- Supervisa y comprueba continuamente todos los componentes esenciales en tiempo real
 - Sensores
 - Soluciones de control de procesos
 - Software de reconocimiento de patrones
 - Estabilidad del proceso

Mejor atención al paciente

- Supervisa, detecta y corrige de forma automática y continua los posibles errores
- Evalúa la funcionalidad e inicia y documenta acciones correctivas
- Evita la notificación de resultados cuando se superan los límites de tolerancia del instrumento
- Ayuda a garantizar la calidad y la precisión de los resultados de cada paciente

Reduce el tiempo de detección de errores de horas a minutos^{1,2}

	pH	pO ₂	pCO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Glu	Lac	Hct
iQM*	3 min	3 min	3 min	17 min	3 min	3 min	11 min	6 min	3 min
CC tradicional/automático	← ≥ 8 h →								

*Representa la presentación estadística del tiempo medio de detección de errores durante el procesamiento de las muestras con un 95 % de confianza.

“iQM: Un nuevo estándar para el futuro del CC”.

– James O. Westgard, doctor en medicina*

Un estudio publicado, que analiza más de 10.000 muestras de pacientes, confirma que iQM no solo es válido en el entorno de investigación, sino que también está probado en el entorno clínico.¹

Detalles del estudio

Llevado a cabo para validar el rendimiento del iQM, en un entorno clínico según lo informado por Westgard, et al. y publicado en la revista de referencia de laboratorio revisada por pares *Clinica Chimica Acta*.²

- 10 550 muestras de pacientes
- Cuatro importantes hospitales de referencia
- Valores de CC medidos por iQM comparados con resultados de CC tradicionales
- Calculó el tiempo promedio de detección de errores para cada parámetro medido

Conclusiones

“Los hallazgos de nuestro estudio confirman que (a) la precisión del iQM en un entorno clínico es comparable a la encontrada en estudios previos llevados a cabo en un entorno de investigación, (b) es probable que se haya mejorado la precisión del material de control en iQM porque los fluidos del control interno se sellan y no son susceptibles a la manipulación, y (c) el sistema detecta y, a menudo, corrige los errores en las muestras específicas que podrían no ser informados por los sistemas analíticos tradicionales. ... iQM proporciona resultados de CC comparables o mejores que los obtenidos con los métodos de CC tradicionales que se ejecutan en el GEM u otros analizadores de point of care... Además, las capacidades de detección de errores que funcionan en cada muestra proporcionan una protección adicional contra la notificación de resultados erróneos debido a coágulos o interferencias”.¹

¿Qué es iQM?[†]

iQM es un programa de control de procesos de calidad activo diseñado para proporcionar una verificación continua del proceso analítico con detección automática de errores en tiempo real, corrección automática del sistema y documentación automática de todas las acciones correctivas, reemplazando el uso de controles de calidad externos tradicionales.^{††}

*Profesor de Patología y Medicina de Laboratorio, Universidad de Wisconsin, y desarrollador de las “Reglas de Westgard”.

†Autorizado para GEM Premier 4000.

††Para garantizar que se cumpla con un sistema de gestión de calidad total, se deben seguir las pautas reglamentarias locales, estatales y federales.

Gestión y garantía de cumplimiento simplificados

El GEMweb Plus 500 ofrece una conectividad personalizable y una funcionalidad automatizada para una gestión integral de los sistemas y la supervisión de los datos.



Tablero simple e intuitivo, accesible desde cualquier PC o tableta.

Simplificar el POCT

- Acceso web sencillo desde cualquier navegador • Interfaz optimizada para acceder desde cualquier PC y tableta
- Tablero fácil de usar de un vistazo con estado del sistema de codificación por colores e información procesable resaltada

Centralizar el análisis de diagnóstico inmediato

- Una única base de datos unificada proporciona acceso a los resultados del paciente
- Acceso centralizado a los datos del iQM en los sistemas GEM Premier 3500/4000 y GEM Premier ChemSTAT®
- Acceso centralizado a los datos del iQM2 en los sistemas GEM Premier 5000*
- Personalizable para múltiples tipos de conexión, incluidos los monitores de los pacientes, HIS/LIS y ADT
- Open connectivity, incluida la integración de sistemas que no sean de Werfen†

ADT = Admisión, Alta, Transferencia* POCT = análisis de diagnóstico inmediato

*No disponibles en todos los países.

†Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la conectividad y disponibilidad de dispositivos que no sean de Werfen.

Especificaciones técnicas

Dimensiones y peso

Sistema

Alt: 44,5 cm, anch.: 33 cm, prof.: 30 cm, peso: 14,2 kg

PAK

Alt: 15,2 cm, anch.: 21,6 cm, prof.: 7,6 cm, peso: 1,9 kg

Volumen de la muestra

135 µl	Cartuchos de GS,
Hct 135 µl	Cartuchos de GS, iones,
Hct 145 µl	Cartuchos de GS, iones, Glu, Lac, Hct (modo capilar)
150 µl	Cartuchos de GS, iones, Glu, Lac, Hct

Tipo de muestra

Sangre total heparinizada (solo sodio o litio)

Tiempo para los resultados

Todas las pruebas: 85 segundos desde la introducción de la muestra

Metodología de la medición

Amperométrica:	pO ₂ , Glu, Lac
Potenciométrica:	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺
Conductividad:	Hct

Requisitos de energía

Entrada de alimentación universal, 100-240 VCA, 50/60 Hz La interrupción de alimentación de 60 minutos permite el transporte sin alimentación

Control de temperatura

Cámara de electrodos mantenida a 37 °C nominales

Puerto de salida de datos

3 puertos de E/S serie RS-232, 1 puerto de impresora paralelo, 1 puerto Ethernet, 4 puertos USB

Seguridad del producto

Cumple con 61010-1 y 61010-2-101 IVD, 61326-1 y 61326-2-6 DIV, ISTA

Protocolos de la interfaz

Transmisión de datos ASTM o HL-7 a un laboratorio, hospital o sistema de información de terceros a través de una conexión por cable o inalámbrica

Analitos medidos[†]

Analito	Rangos mostrados	Resolución
pH	6,80-7,80	0,01
pCO ₂	5-115 mmHg ^{††}	1 mmHg
pO ₂	0-760 mmHg	1 mmHg
Na ⁺	100-200 mmol/l	1 mmol/l
K ⁺	0,1-20,0 mmol/l	0,1 mmol/l
Ca ⁺⁺	0,10-5,00 mmol/l	0,01 mmol/l
Glu	5-500 mg/dl	1 mg/dl
Lac	0,2-15,0 mmol/l	0,1 mmol/l
Hct	15-65 %	1 %

[†]Consulte el Manual del operador para conocer los rangos, las especificaciones y las características de rendimiento.

^{††}pCO₂ con tendencia a 150 mmHg disponible.

Parámetros derivados (calculados)

Analitos derivados	Rangos mostrados	Resolución
HCO ₃ ⁻	3,0 a 60,0 mmol/l	0,1 mmol/l
HCO ₃ ⁻ estándar	3,0 a 60,0 mmol/l	0,1 mmol/l
TCO ₂	3,0 a 60,0 mmol/l	0,1 mmol/l
BE(B) (<i>in vitro</i>)	-30,0 a 30,0 mmol/l	0,1 mmol/l
BE(ecf) (<i>in vivo</i>)	-30,0 a 30,0 mmol/l	0,1 mmol/l
SO ₂ c	0 a 100 %	1 %
Ca ⁺⁺ (7,4)	0,10 a 5,00 mmol/l	0,01 mmol/l

Versatilidad y flexibilidad para pruebas más eficientes

Sencillo. Los GEM PAK son desechables, multiusos y no necesitan mantenimiento, y los menús intuitivos de la pantalla táctil son fáciles de usar

Flexible. Las configuraciones de cartuchos personalizadas y un amplio menú de pruebas dan respuesta eficiente y rentable a las necesidades de cualquier servicio

iQM. El iQM patentado de Werfen proporciona una garantía de calidad continua y en tiempo real para obtener los resultados más precisos siempre

Conectividad total. El software de conectividad personalizada de GEMweb Plus 500 permite gestionar la información y la comunicación en tiempo real en todo el hospital



Referencias

1. Toffaletti JG, McDonnell EH, Ramanathan LV, Tolnai J, Templin R, Pompa L. Validation of a quality assessment for a blood gas and electrolyte testing. *Clin Chim Acta.* 2007; 328:65-70.
2. Westgard JO, Fallon KD, Mansouri S. Validation of iQM active process control technology. *Point Care.* 2003;2(1):1-7.

Sedes corporativas

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, España
+34-93-4010101

Hemostasia y Acute Care Diagnostics

Sede y Centro Tecnológico
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443
EE. UU.
+1-781-861-0710

Ubicaciones en todo el mundo

América

Brasil
São Paulo
+55-11-46227878

Canadá
Richmond Hill, ON
+1-800-552-2025 x6115

Colombia
Bogotá
+57-15-221-052

México
Ciudad de México
+52-55-5262-1760

Uruguay
Montevideo
+5982-481-81-33

EE. UU.
Bedford, MA
+1-781-861-0710

EMEA

Australia
Sidney
+61-02-9098-0200

China
Beijing
+86-10-59756055

Hong Kong
+852-2792-7773

Shanghái
+86-21-66308671

India
Nueva Delhi
+91-490-29-550

Japón
Tokio
+81-3-5419-1301

Corea
Seúl
+82-1899-9217

Tailandia
Bangkok
+66-271-226-28/9

Europa

Austria
Viena
+43-1-256-58-000

Bélgica
Bruselas
+32-2-7252052

República Checa
Praga
+420-246-090-931

Francia
París
+33-182-30-86-00

Alemania
Múnich
+49-89-909070

Hungría
Budapest
+36-1-882-73-10

Italia
Milán
+39-02-25221

Lituania

Kaunas
+370-37-313157

Países Bajos

Breda
+31-76-5480100

Polonia
Varsovia
+48-22-336-18-00

Portugal
Lisboa
+351-214247312

Rusia
Moscú
+7-499-124-45-59

España
Barcelona
+34-902-20-30-90

Reino Unido
Warrington, Inglaterra
+44-1925-810141

werfen.com

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas o distribuidor local de Werfen.

GEM, Premier, GEM Premier ChemSTAT, ChemSTAT, GEMweb, iQM, Hemochron, VerifyNow, Avoximeter y ROTEM son marcas comerciales de la Compañía Instrumentation Laboratory o una de sus filiales o empresas matrices y pueden estar registradas en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos y en otras jurisdicciones. El logotipo de Werfen es una marca comercial de Werfen y puede estar registrado en las Oficinas de Marcas y Patentes comerciales de las jurisdicciones de todo el mundo. El resto de nombres de productos, nombres de empresas, marcas, logotipos y símbolos son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

©2022 Instrumentation Laboratory. Todos los derechos reservados.