



L'analizzatore intelligente

L'Assicurazione di Qualità prima, durante e dopo ogni analisi.
Per una migliore cura dei pazienti.



Miglioramento del e dell'efficienza. Q

Con il sistema GEM Premier 5000:

- ▶ iQM2 assicurazione di Qualità **in real-time**
- ▶ Unica cartuccia GEM PAK per una **semplicità avanzata**
- ▶ GEMweb® Plus 500, la connettività personalizzata per una **gestione completa**

In Laboratorio e in Reparto

la cura del paziente questa è intelligenza.

Assicurazione della Qualità in real-time, ovunque

iQM2, con la tecnologia IntraSpect™ fornisce garanzia di qualità con ogni campione, in continuo e in tempo reale.

Identificazione degli errori in tempo reale

iQM2 esegue controlli continui **prima, durante** e **dopo** ogni campione.

Correzione immediata e automatica

Documentazione autonoma in tempo reale

Semplicità avanzata, ovunque

- Cartuccia omnicomprensiva GEM PAK
- Differenti configurazioni di menu e numero di test
- La massima flessibilità per le esigenze di ciascun reparto
- **31 giorni†** di durata a bordo
- **Nessuna refrigerazione**

† la cartuccia da 600 test ha una durata di 21 giorni

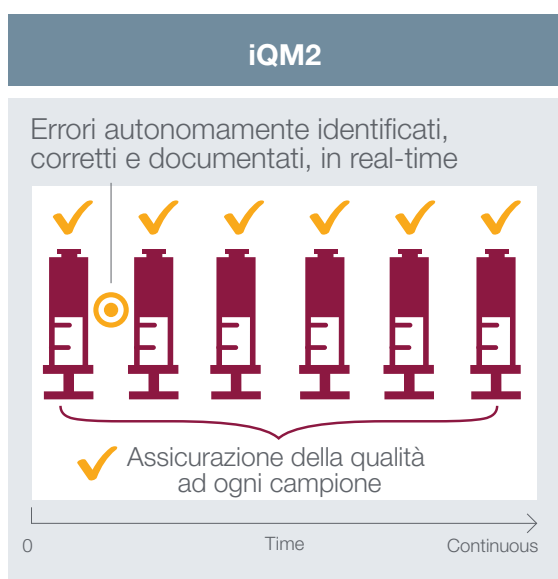


Un totale di 30 configurazioni di GEM PAK disponibili



iQM2: Identificazione, correzione e documentazione in real-time

- Rilevazione degli errori entro pochi minuti
- Un quadro completo della Qualità per ogni singolo campione
- Progettato per mitigare i rischi in tutte le fasi dell'esame, pre-analitica, analitica e post-analitica



VS.



iQM2 assicura la qualità continuamente

Tutti i risultati del periodo di 8 ore richiedono una revisione

iQM2 riduce il tempo di rilevazione degli errori^{1,2} ed individua per ogni campione gli errori transitori che i CQ tradizionali non rilevano.

	pH	pO ₂	pCO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	Glu	Lac	Hct	tHb	tBili
iQM2* (min)	2	2	2	4,1	2	2	2	16,8	2	2	2	2
CQ tradizionale (manuale o automatico)	← ≥8 ore →											

Risultati accurati per ogni campione

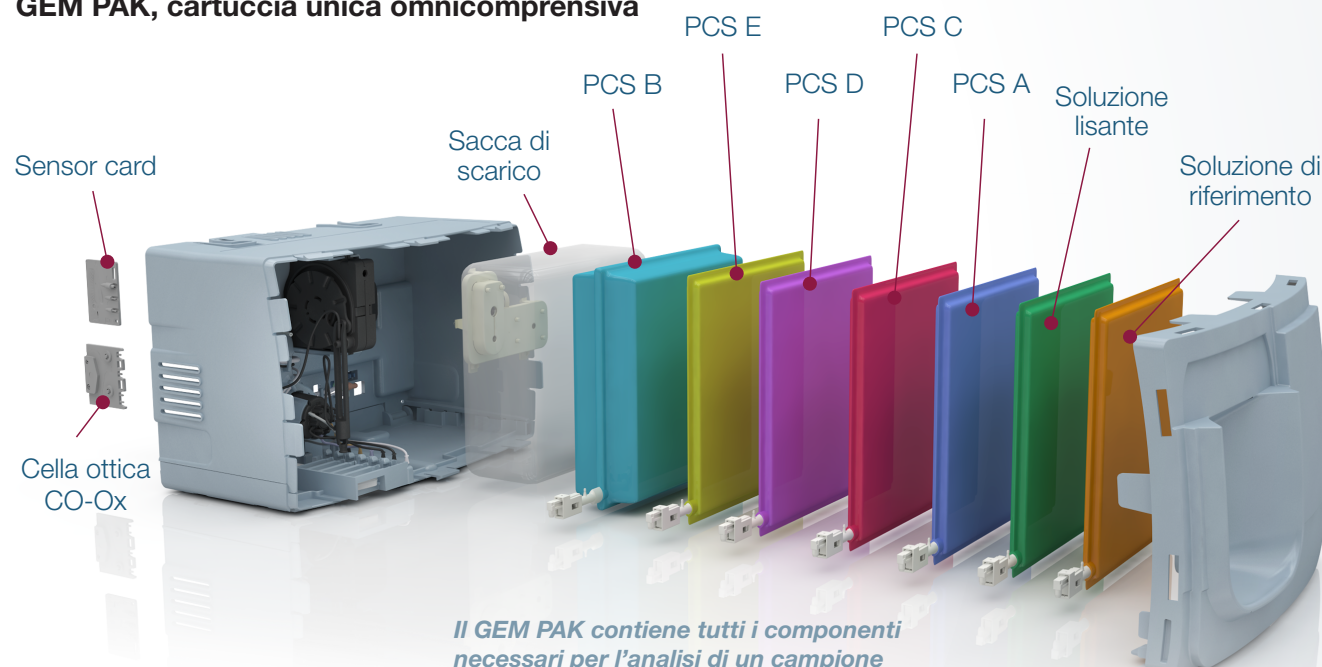
- Gli Operatori Sanitari possono dedicare più tempo accanto al paziente
- Risultati rapidi e di qualità velocizzano le decisioni cliniche
- Riduce la necessità di ripetere il test

*Instrumentation Laboratory, insieme al Prof. James Westgard, PhD, ha ottimizzato i limiti di accettabilità per massimizzare la probabilità di rilevazione di un errore e minimizzare la probabilità di falsi positivi. Le performance del metodo, in termini di media e deviazione standard, delle soluzioni PCS analizzate sono state ottenute dai dati di 276 cartucce GEM PAK utilizzate negli studi Proof-of-Performance ed esterni per l'analizzatore GEM Premier 5000

Com'è possibile?

- **iQM2 funziona all'interno di un sistema analitico stabile e chiuso**
 - Non sono presenti variabili esterne
 - Assicura che gli errori siano noti e definiti
- **iQM2 identifica gli errori attraverso il controllo brevettato Pattern Recognition**
 - Il controllo Pattern Recognition è il cuore delle funzionalità di iQM2
 - È possibile solo in sistemi analitici chiusi e stabili in cui non è possibile introdurre cambiamenti dall'esterno
- **Analyzes 5 levels of PCSs continuously to confirm sensor and PAK performance**

GEM PAK, cartuccia unica omnicomprensiva



Monitoraggio continuo attraverso 5 soluzioni PCS

- Le soluzioni PCS sono tracciabili rispetto a standard primari di Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) e National Institute of Standards and Technology (NIST)
- Ciascuna soluzione PCS segue il medesimo percorso dei campioni paziente
- Le soluzioni contengono valori noti a differenti livelli per tutti i parametri, per un monitoraggio in corrispondenza dei Livelli Medici Decisionali (MDL)

iQM2 assicura l'integrità di ogni campione in real-time

L'unico Controllo di Qualità che verifica in continuo l'integrità del campione prima, durante e dopo ogni analisi del campione.

- Rileva gli errori transitori durante l'analisi del campione che i CQ tradizionali potrebbero non rilevare
- Documenta tutti gli errori e le azioni correttive eseguite
- Produce report specifici sugli errori per individuare le iniziative più idonee a supporto del miglioramento continuo della Qualità*

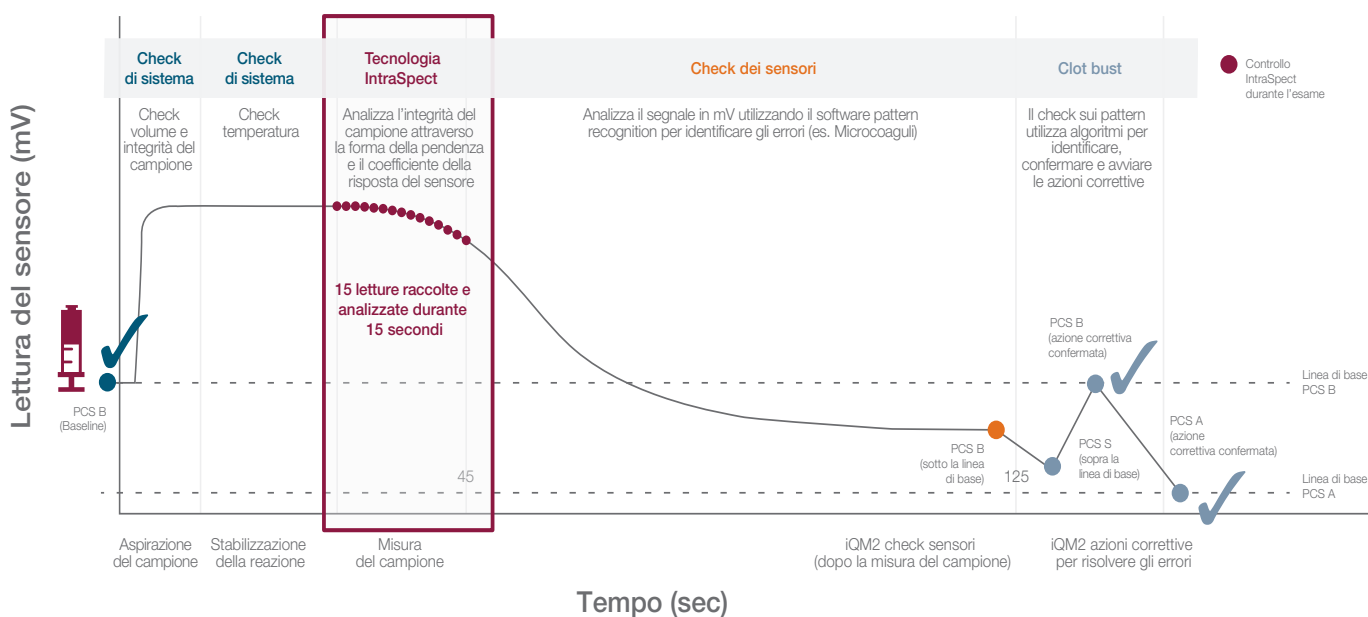
*attraverso GEMweb Plus 500



La tecnologia IntraSpect è disponibile soltanto con iQM2

Rilevazione di errori transitori durante la misurazione dei campioni paziente.

iQM2: Gestione dell'assicurazione di qualità



iQM2 offre una completa automazione della gestione della Qualità del campione

Esegue il rilevamento, la correzione delle non-conformità e documenta in modo autonomo, fornisce report di gestione dei campioni, migliorando in modo unico la qualità e la gestione della rete di emogasanalizzatori *

* Report disponibili attraverso GEMweb Plus 500 Custom Connectivity.

1 Rilevazione degli errori in tempo reale

2 Rilevazione e correzione degli errori automatiche e in tempo reale

3 Documentazione automatica delle azioni correttive applicate

Operator ID: Z10				
Last Name, First Name: Bachelder, Vanesa				
Event Rate: 4 events for 224 samples (1.79%)				
Event	Analysis Date/Time	Area	Analyzer	
Micro Clot Detected	06/25/2019 14:47:30	CVOR 1	G5000 1	
	06/25/2019 14:13:32	CVOR 1	G5000 1	
Absorbance Error	06/26/2019 14:37:11	OR 2	AACC-5	
	06/13/2019 14:57:46	OR 2	AACC-5	

Operator ID: z34				
Last Name, First Name: Wadleigh, Oleta				
Event Rate: 4 events for 228 samples (1.75%)				
Event	Analysis Date/Time	Area	Analyzer	
Micro Clot Detected	06/28/2019 14:36:06	CVOR 1	G5000 1	
	06/28/2019 13:46:38	CVOR 1	G5000 1	
	06/28/2019 13:42:32	CVOR 1	G5000 1	
	06/28/2019 13:38:54	CVOR 1	G5000 1	

Report sulla gestione dei campioni tracciabili per operatore o per reparto
(con GEMweb Plus 500)

iQM2 approvato da FDA

“iQM2 gestisce il processo di controllo qualità, sostituendo il controllo qualità esterno”

– US Food and Drug Administration

GEM PAK: Semplicità avanzata in ogni punto di cura

Automazione dei processi più complessi e impegnativi.

• Zero manutenzione: solo la sostituzione mensile del GEM PAK

- Il GEM PAK contiene tutti i componenti per eseguire i test: sensori, cella ottica del CO-Ossimetro, soluzione lisante, soluzioni PCS, tubi, sacca di scarico e sistema di campionamento
- Un solo codice da gestire
- Nessuna richiesta di troubleshooting o azioni correttive da parte dell'operatore

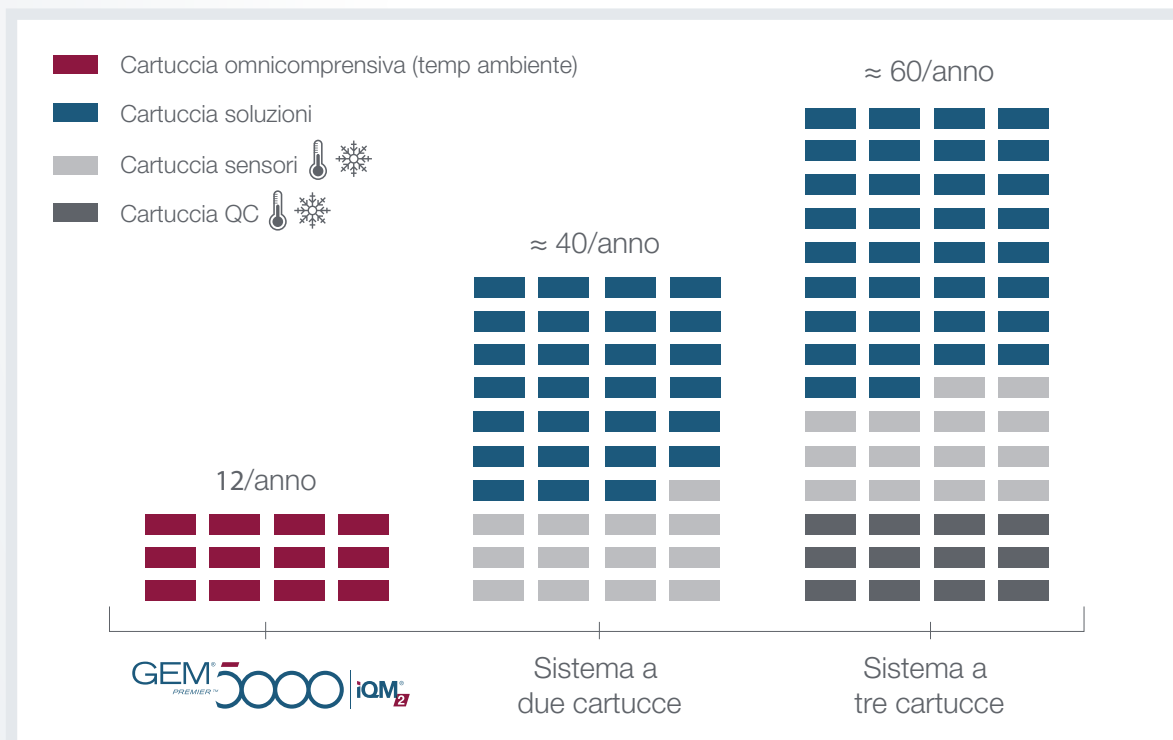
• Sicurezza per i paziente e gli operatori

- Tutti i componenti sono contenuti all'interno della cartuccia
- Nessun liquido o materiale biologico entra a contatto con l'analizzatore evitando la necessità di manutenzione o di risoluzione delle problematiche da parte degli operatori, limitando l'esposizione al rischio biologico gli operatori

• Semplicità avanzata: GEM PAK

- Facile caricamento frontale
- Conservazione a temperatura ambiente; nessuna refrigerazione è richiesta
- Sostituzione ogni 31 giorni - solo 12 PAK all'anno*
- Adattabile ai diversi carichi di lavoro analitico

Comparazione di utilizzo annuale delle cartucce †



*Si assume un volume di test costante di 450 test/mese o inferiore

†Basato su un analizzatore con un carico di lavoro annuo ≈ 4,800 test e 3 CQ/giorno

❄️ * Richiede refrigerazione

GEM PAK contiene tutti i componenti analitici e per il controllo di Qualità.



Gestione e compliance semplificate

La connettività con GEMweb Plus 500 offre funzionalità personalizzabili e automatizzate per il controllo completo di analizzatori, operatori e supervisione dei dati.



Dashboard semplice ed intuitiva, accessibile da ogni analizzatore, PC o tablet

Semplificazione del POCT

- Semplice accesso attraverso qualunque browser o da qualunque analizzatore GEM Premier 5000
- Interfaccia ottimizzata per l'accesso da analizzatori e tablet
- Dashboard intuibile in un colpo d'occhio
- Gestione da remoto in **tempo reale** della configurazione degli analizzatori senza interferire con l'esecuzione dei test
- Gestione totalmente automatizzata degli operatori con autorizzazione multilivello e tracciabilità di utenti, azioni e competenze

Centralizzazione del POCT

- Singolo database unificato per accedere ai campioni dei pazienti e ai risultati storici
- Dati iQM e iQM2 di tutta la famiglia GEM
- Personalizzabile per gestire diverse tipologie di connessioni, verso ADT, LIS, HIS, cartelle cliniche e monitor pazienti
- Open connectivity[†]

[†]Contattare il proprio Rappresentante Werfen per una lista dei dispositivi che è possibile collegare

Cosa rende unico il sistema GEM Premier 5000?

Semplicità avanzata *fuori*

Campionamento Quick Start personalizzato

Pulsanti programmabili velocizzano il test

Area di campionamento illuminata

Assicura il posizionamento appropriato del campione

Campionamento universale

Accetta siringhe, capillari, provette e fiale senza adattatori



Barra di stato smartcolor

Lo stato dell'analizzatore a colpo d'occhio

Risultati rapidi

45 secondi, incluse verifiche di qualità

i-button per iQM2

Fornisce lo stato di iQM2 in tempo reale

Letture barcode con rilevazione di movimento

Per un utilizzo con una sola mano

Assicurazione di Qualità in tempo reale

dentro

iQM² con tecnologia IntraSpect

Fornisce una fotografia completa della qualità per ogni campione

AutoPAK Validation

Standardizza il tempo di attivazione delle cartucce



Migliorare la cura dei pazienti e l'efficienza

Migliore cura del paziente

- Risultati rapidi e di qualità con ogni campione
- Identifica e riduce i rischi associati all'esame emogasanalitico prima, durante e dopo ogni campione
- Previene la refertazione di risultati errati
- Consente al personale di dedicare meno tempo alla manutenzione e alla risoluzione dei problemi e più tempo alla cura del paziente

Migliore efficienza

- Gestione autonoma dell'analizzatore e degli operatori
- Zero manutenzione
- Personalizzazione del menu e volume dei test in base alle esigenze di ogni singolo reparto
- Controllo del sistema da qualsiasi analizzatore o PC
- Documentazione a portata di clic

Una soluzione completa per una migliore cura del paziente ed efficienza analitica



GEM[®] 5000
PREMIER™

iQM[®]
2

GEMweb[®] Plus
CUSTOM CONNECTIVITY

Specifiche tecniche

Analiti misurati direttamente

Analita	Unità
pH	n/a
pCO ₂	mmHg
pO ₂	mmHg
Na ⁺	mmol/L
K ⁺	mmol/L
Ca ⁺⁺	mmol/L
Cl ⁻	mmol/L
Glu	mg/dL
Lac	mmol/L
Hct	%
tHb	g/dL
O ₂ Hb	%
COHb	%
MetHb	%
HHb	%
tBili	mg/dL
sO ₂ *	%

*sO₂ = O₂Hb/O₂Hb+HHb.

Parametri derivati (calcolati)

BE(B)	CaO ₂	TCO ₂	Q _{sp} /Q _t (est)
BE(ecf)	CvO ₂	HCO ₃ ⁻ (c)	Q _{sp} /Q _t
tHb(c)	p50	A-aDO ₂	Hct(c)
Ca ⁺⁺ (7.4)	O ₂ cap	paO ₂ /pAO ₂	OI
Anion gap (AG)	SO ₂ (c)	RI	mOsm
P/F ratio	O ₂ ct	CcO ₂	pH, pO ₂ , pCO ₂ corretti alla temperatura del paziente
pAO ₂	HCO ₃ ⁻ -std	a-vDO ₂	

Personalizzazione flessibile

Menu	Formati delle Cartucce					Stabilità a bordo
	75	150	300	450	600*	
Emogas, Hct, tHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, sO ₂	✓	✓	✓	✓	✓	31 giorni
Emogas, Elettroliti, Hct, tHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, sO ₂	✓	✓	✓	✓	✓	31 giorni
Emogas, Elettroliti, Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, sO ₂	✓	✓	✓	✓	✓	31 giorni
Emogas, Hct, tHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, sO ₂ , tBili	✓	✓	✓	✓	✓	31 giorni
Emogas, Elettroliti, Hct, tHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, sO ₂ , tBili	✓	✓	✓	✓	✓	31 giorni
Emogas, Elettroliti, Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, sO ₂ , tBili	✓	✓	✓	✓	✓	31 giorni

Assicurazione di Qualità in tempo reale e semplicità avanzata. Questa è intelligenza.

1. Westgard JO, et al. Validation of iQM active process control technology. *Point Care*. 2003;2:1-7.

2. Toffaletti JG, et al. Validation of a quality assessment of blood gas and electrolyte testing. *Clin Chim Acta*. 2007;382:65-70.