

oratories



qLabs® Q3 ElectroMeter

Die professionelle Point-of-Care Lösung
für die Gerinnungsmessung im
Rahmen der Antikoagulationstherapie

nal von minden

Ihr Partner für professionelle Sofort-Diagnostik

Kompetent und innovativ

Seit über 30 Jahren bietet die nal von minden GmbH höchste Produktqualität, ein umfassendes Produktportfolio und exzellenten Kundenservice im Bereich der medizinischen Diagnostik sowie Drogenanalytik. Diese langjährige Erfahrung und der direkte Kontakt zu Ihnen ermöglicht es uns, das Produktportfolio sinnvoll zu ergänzen und zu verbessern, um es Ihren Bedürfnissen anzupassen. Unser Ziel ist es, Sie bei Ihrer täglichen Arbeit zu unterstützen.

Aus diesem Grunde legen wir großen Wert auf die individuelle Beratung sowie hochwertige und anwen-derfreundliche Produkte. Die ISO Zertifizierung und unser Qualitätsmanagement nach ISO 9001 und 13485 unterstreichen zusätzlich unsere Qualitätsphilosophie.

Der nal von minden Rundum-Service

Unser interdisziplinäres Team betreut Sie immer mit Blick auf Ihre Zufriedenheit. Wir bieten Ihnen ein Rundum-Service-Paket mit umfassender Beratung, unkompliziertem Bestellvorgang und schneller Liefere-

rung bei äußerst attraktiven Preisen. Gern besuchen wir Sie in Ihrer Praxis, um Sie ausführlich zu beraten. Wir möchten Ihnen den Weg zum Gerinnungsmanagement am Point-of-Care so einfach wie möglich machen, so dass Sie die Vorteile einer Testung vor Ort effektiv nutzen können.

Als ihr langfristiger Partner wollen wir Sie nicht nur zufriedenstellen, wir wollen Sie begeistern!

Sie haben Fragen zur Blutgerinnung? Sie interessieren sich für die Blutgerinnungsmessung am Point-of-Care und unsere Produkte?

Wir begleiten Sie bei der Antikoagulationstherapie im Praxisalltag und stehen Ihnen mit Rat und Tat zur Seite.



gerinnungsmanagement@nal-vonminden.com



0941/29010-55

qLabs® Q3 ElectroMeter

Einfache und zuverlässige Kontrolle des INR-Wertes am Point-of-Care

Die Blutgerinnung

Blut gerinnt gewöhnlich, um seinen Fluss bei einer Verletzung von Blutgefäßen zu verringern und somit eine übermäßige Blutung zu vermeiden. Eine Gerinnung, die ungünstigerweise im Bereich des Herzens, der Lunge oder des Gehirns entsteht, kann den normalen Blutfluss jedoch verhindern und zu lebensbedrohlichen Vorfällen, wie einem Gehirnenschlag oder einem Herzinfarkt führen. Bei Patienten, die Blutgerinnsel nicht mehr richtig resorbieren können, und Patienten, die eine geringe Toleranz gegenüber Gerinnseln aufweisen, ist eine antikoagulative Medikation (Blutverdünner) vorgeschrieben.

Die regelmäßige Kontrolle des INR-Wertes – ein Muss in der Antikoagulationstherapie

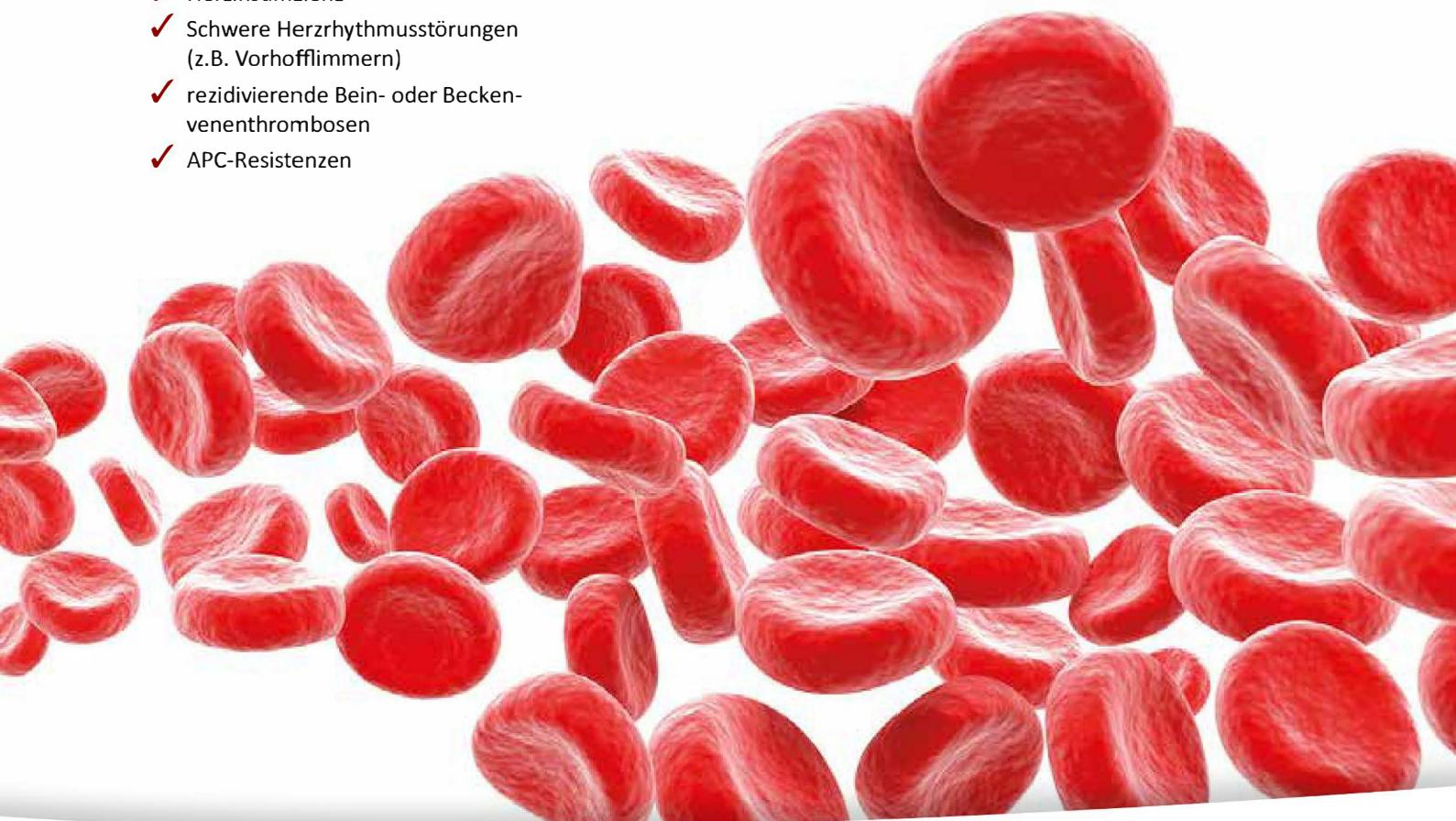
In Deutschland gibt es mittlerweile rund 800.000 Menschen, die auf eine orale Langzeitantikoagulation angewiesen sind. Für eine Antikoagulationstherapie kommen Patienten in Frage, bei denen folgende Indikationen vorliegen:

- ✓ Lungenembolien
- ✓ künstliche Herzklappe
- ✓ Herzinsuffizienz
- ✓ Schwere Herzrhythmusstörungen (z.B. Vorhofflimmern)
- ✓ rezidivierende Bein- oder Beckenvenenthrombosen
- ✓ APC-Resistenzen

Der Therapieerfolg einer oralen Antikoagulation kann nur durch eine engmaschige Kontrolle des INR-Wertes (International Normalized Ratio) unterstützt werden. Damit wird die Einhaltung des therapeutischen Bereichs (INR 2,0 – 3,0 / bei mechanischer Herzklappe INR 3,0 – 4,5) erleichtert und Risiken der Komplikation im Rahmen der Therapie reduziert.

Das qLabs® Q3 ElectroMeter ist das maßgeschneiderte System zur INR-Gerinnungsmessung in der niedergelassenen Praxis.

Direkt vor Ort in der Praxis, im Rahmen eines Hausbesuches oder auf der Station in der Klinik kann der Gerinnungswert der Patienten bestimmt werden und eventuell sofort eine Anpassung der Therapie im Patientengespräch geklärt werden.



Gerinnungsmessung am Point-of-Care

Details zum qLabs® Q3 ElectroMeter

Die Gerinnungsmessung im qLabs® Q3 ElectroMeter basiert auf der koagulometrischen Methode. Dabei wird ein Bluttropfen dem Thromboplastinreagenz im Teststreifen zugegeben und die Zeit bis zur Fibrinbildung gemessen. Bei der somit gerinnenden Blutprobe wird der Gerinnungszeitpunkt über die Veränderung der Impedanz bestimmt.

Bei der Verwendung von INR-Werten (International Normalized Ratio) ist eine direkte Vergleichbarkeit von Messwerten gewährleistet, weltweit. Der in Deutschland noch oft gebräuchliche „Quick-Wert“ (in %) ist abhängig von der verwendeten Testsubstanz des jeweiligen Labors. Es gibt mehr als 25 verschiedene Testsubstanzen diverser Hersteller. Das gleiche

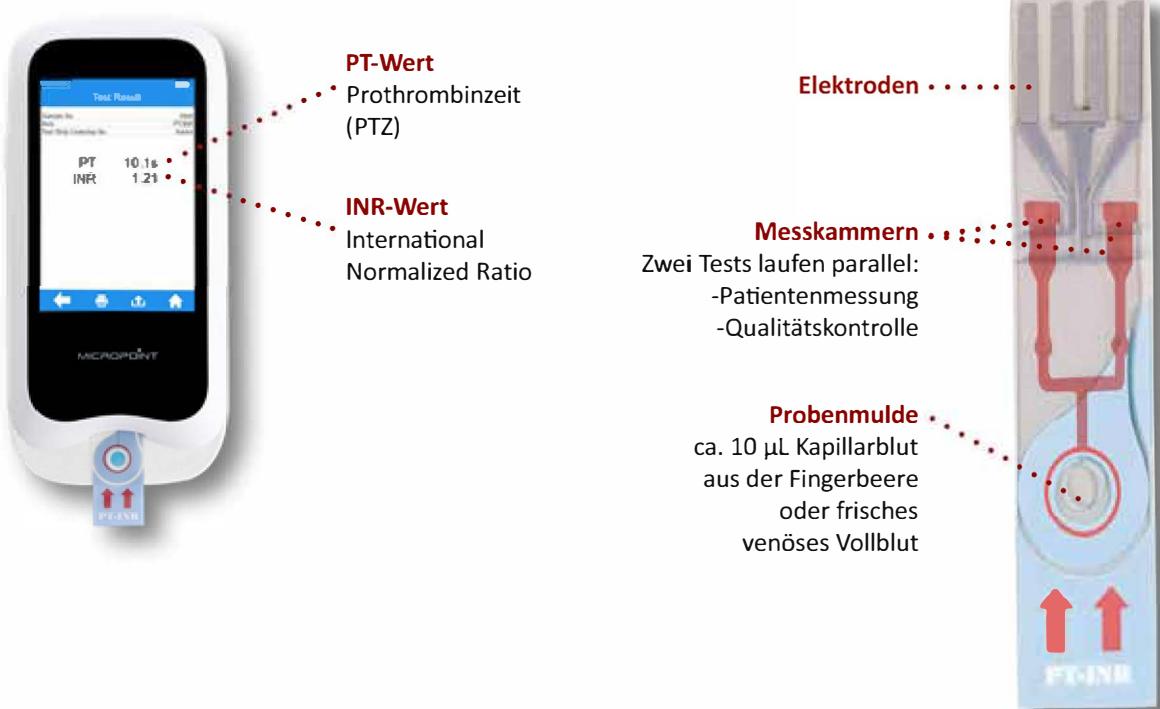
Blut kann deshalb bei einem Testverfahren einen „Quick-Wert“ von „10%“ haben, was bei einem anderen Testverfahren einem „Quick-Wert“ von „30%“ entspricht.

INR-Werte sind unabhängig:

- ✓ Von der Messart (im Labor oder in der Praxis)
- ✓ Vom verwendeten Messgerät
- ✓ Von der verwendeten Testsubstanz
- ✓ Vom Arzt, der die Messung durchführt (ob in der Praxis oder bei Krankenhausaufenthalten)

INR-Werte sind darum vergleichbar, Quick-Werte sind es NICHT!

Fachkreise empfehlen heute die Nutzung des INR-Wertes als Einheit für die Gerinnungszeit-Bestimmung.



qLabs® Q3 ElectroMeter

Die Vorteile im Überblick

Für den niedergelassenen Arzt

Ungefähr 150.000 Patienten messen ihren INR-Wert im Rahmen des Gerinnungsselbstmanagements zu Hause. Ein Großteil muss aber regelmäßig zum Arzt, um den Gerinnungswert bestimmen zu lassen.



Mit dem **qLabs® Q3 ElectroMeter PTZ-INR System** kann der INR-Wert innerhalb ca. einer Minute patientennah bestimmt werden!

Das **qLabs® Q3 ElectroMeter PTZ-INR System** zeichnet sich durch folgende Merkmale aus:

Handhabung

- ✓ Intuitive Menüführung
- ✓ Benutzerfreundliches Design
- ✓ Ergebnisse in ca. 30-90 Sekunden

Probenmaterial

- ✓ Blutentnahme von Kapillarblut nahezu schmerzfrei aus der Fingerbeere (10 µL)
- ✓ Venenschonung
- ✓ Alternativ: frisches venöses Vollblut

Behandlung

- ✓ Besprechung der Ergebnisse direkt mit dem Patienten und dabei ggf. sofortige Anpassung der Dosis bzw. zeitnahe Einleitung notwendiger Maßnahmen
- ✓ Verbesserung des Arbeitsablaufs durch Wegfall der Wartezeit auf Laborergebnisse
- ✓ Reduzierung des administrativen Aufwands:
 - > Keine Einsendung der Proben ins Labor
 - > Keine erneute Kontaktaufnahme mit dem Patienten zur Besprechung der Laborergebnisse notwendig

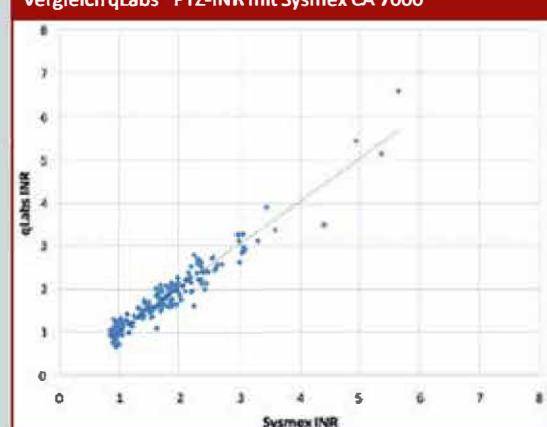
Mobilität

- ✓ INR-Wert wird direkt beim Patienten bestimmt, POCT auch durch medizinisches Fachpersonal durchführbar
- ✓ Einsatz bei Hausbesuchen oder in Pflegeheimen möglich

Zuverlässige Messergebnisse

- ✓ Erfüllung der RiliBÄK-Anforderungen
 - > Qualitätskontrolle bei jedem Test
 - > Keine Ausgabe von Ergebnissen bei abweichender Qualitätskontrolle
- ✓ Vergleich mit Laborergebnissen: $r = 0,977$

Vergleich qLabs® PTZ-INR mit Sysmex CA 7000



Abrechnungsinformationen

Gesetzlich Krankenversicherte:

EBM-Ziffer 32026 – 4,70 €

Seit 01.10.2008 ist die Bestimmung der Thromboplastinzeit für Systeme mit trägegebundenen Reagenzien über die EBM-Ziffer 32026 als Akutparameter im ärztlichen Präsenzlabor mit 4,70 Euro abrechnungsfähig (Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt vom 22.12.2008).

Voraussetzung für die Berechnungsfähigkeit der EBM GOP 32026 „TPZ (Thromboplastinzeit)“:

- ✓ Quantitative Bestimmung
- ✓ Die Leistung wird in der Praxis des Vertragsarztes erbracht, in der die Untersuchung veranlasst wurde (patientennah).
- ✓ Das Untersuchungsergebnis muss innerhalb einer Stunde nach Materialentnahme vorliegen.

Bei der Abrechnung muss zusätzlich die EBM GOP 32015 (orale Antikoagulationstherapie) angegeben werden, die verhindert, dass Labordienstleistungen für diese Patienten das Laborbudget belasten und den Wirtschaftlichkeitsbonus nach EBM GOP 32001 gefährden.

Privat Krankenversicherte:

GOÄ-Ziffer 3530

Bei Privatpatienten kann die INR Testung nach GOÄ Ziffer 3530 mit 6,99 € (1,0-facher Satz) bzw. als Labordienstleistung mit 1,15-fachem Satz und dementsprechend mit 8,04 € abgerechnet werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Einschränkungen können z.B. durch geschlossene Sondervereinbarungen (u.a. Hausarztverträge) zum Tragen kommen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Ihrem zuständigen Vertragspartner.

Praxisbeispiel

Wie hoch ist der Anteil an Privat- und Kassenpatienten in Ihrer Praxis?

Privat: 10% · Kasse: 90%

Wie viele Patienten haben Sie im Monat, die mit Medikamenten zur Blutverdünnung eingestellt werden?

→ Beispielpraxis: 35 Patienten

Wie oft wird ein Patient durchschnittlich getestet:

1x pro Monat → 35 Messungen pro Monat

Wie oft werden Messungen mit der Kontrolllösung durchgeführt:

1x pro Woche

Unsere Beispielpraxis benötigt im Quartal folgende qLabs® Q3 ElectroMeter Artikel für die Gerinnungsmessung:

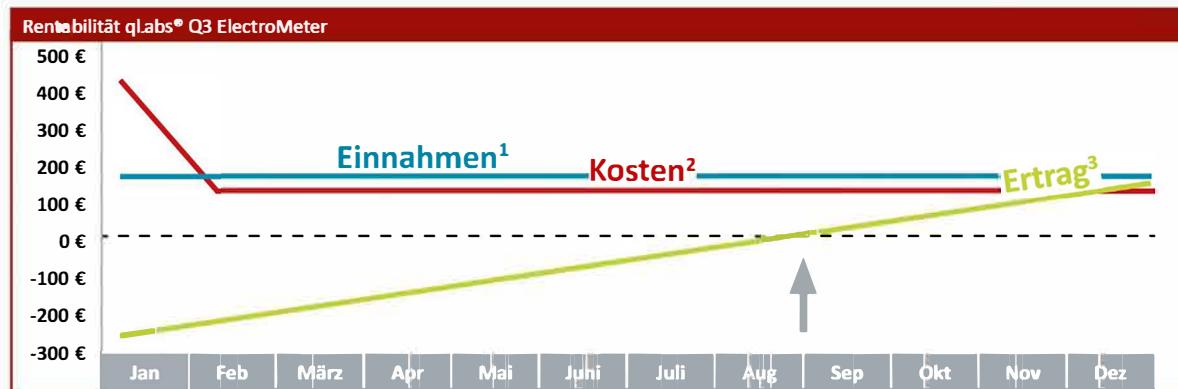
117 Teststreifen

→ 105 für Patienten

→ 12 für Kontrollen

1 Packung Kontrollen

Interessiert Sie die Situation in Ihrer Praxis?
Rufen Sie uns an und wir erstellen Ihnen Ihre individuelle Rentabilitätsrechnung!



→ Nach 8 Monaten ist das Gerät in unserer Beispielpraxis amortisiert.

¹ Für Details siehe Abrechnungsinformationen

² Die Kosten setzen sich zusammen aus dem Anschaffungspreis des Gerinnungsmessgeräts, der Teststreifen und der Kontrollen.

³ Einnahmen abzgl. Kosten

qLabs® Q3 ElectroMeter

Testanwendung

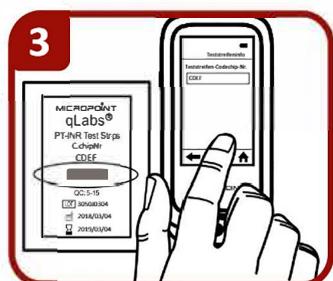
Die Gerinnungsmessung mit dem qLabs® Q3 ElectroMeter ist einfach und intuitiv. Sie erhalten den vergleichbaren INR-Wert (**I**nternational **N**ormalized **R**atio) in wenigen Schritten. Das Gerät führt Sie mit einfachen Anweisungen step-by-step durch die Testanwendung.



Schalten Sie das qLabs® Q3 durch Einschieben des Teststreifens oder Betätigen des Standby-Buttons an.



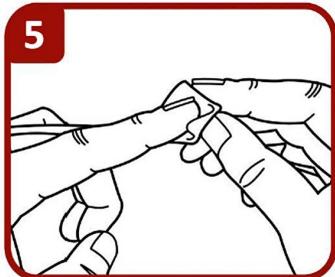
Führen Sie den Teststreifen in das Gerät ein und schieben Sie ihn so weit hinein, bis die Probenvertiefung mit dem Punkt auf dem Gerät in einer Linie liegt. Wählen Sie dann im Hauptbildschirm das Feld „Test“.



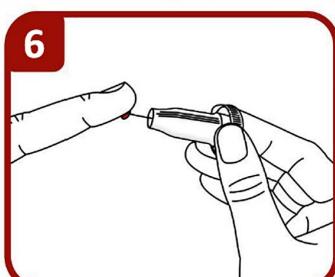
Geben Sie dann die richtige Codechip-Nummer ein. Wenn die Codechip-Nummer des Teststreifens nicht mit den Informationen des installierten Codechips übereinstimmt, teilt Ihnen das System mit, dass die Codechip-Informationen nicht passen. Wenn die eingegebene Codechip-Nummer des Teststreifens abgelaufen ist, teilt Ihnen das System mit, dass der Codechip abgelaufen ist.



Sobald das qLabs® Q3 die Aufwärmphase abgeschlossen hat, ertönt ein Piepton und die Anzeige „Blut!“ signalisiert die Testbereitschaft. Starten Sie mit der Gewinnung der kapillaren Blutprobe bitte erst jetzt!



Desinfizieren Sie die Blutentnahmestelle am Finger vor dem Test mit einem Alkoholtuch. Die Blutentnahmestelle am Finger muss vollständig trocken sein. Wenn Alkohol am Finger verbleibt, kann das zu ungenauen Ergebnissen führen.



Gewinnen Sie mit der Einmallanzette einen mittelgroßen Tropfen Kapillarblut (ca. 10 µL) aus der Fingerbeere.



Tragen Sie die Blutprobe von oben auf die Probenzelle des Teststreifens auf. Bewegen Sie das qLabs® Q3 nicht, während Sie das Blut auf den Streifen geben.



Schon nach 30-90 Sekunden können Sie den aktuellen INR-Wert ablesen.

Qualitätssicherung nach RiliBÄK

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen

Die Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) ist seit Jahresbeginn 2009 für die externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) rechtswirksam. Die Anforderungen für die interne Qualitätssicherung sind seit dem 01.04.2010 zu erfüllen.

RiliBÄK und qLabs® Q3 ElectroMeter

In Abschnitt 2.1.5 der RiliBÄK 2008 wird eine Ausnahmeregelung beschrieben, die bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-Use-Reagenzien greift. Das qLabs® Q3 ElectroMeter verwendet Teststreifen, die nach einmaligem Gebrauch verworfen werden. Es handelt sich somit um so genannte Unit-Use-Reagenzien. Die Messsysteme müssen dabei benutzungstäglich elektronisch/physikalische Standards anwenden bzw. eine integrierte Prüfung der Gerätefunktion haben, die fehlerhaft ausgegebene Messergebnisse verhindert. Da auch dies auf das qLabs® Q3 ElectroMeter zutrifft, muss nur einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchgeführt werden.

Dabei sind

- 1) Name des Messgerätes und Seriennummer
 - 2) Datum und Uhrzeit der Messung
 - 3) Teststreifenname und LOT-Nummer
 - 4) Einheit der Messung
 - 5) Zielbereich der Kontrolle
 - 6) Messwert der Kontrolle und
 - 7) Name und Unterschrift des Ausführenden
zu dokumentieren.

Die Teilnahme an Ringversuchen ist in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor nicht verpflichtend.

Dokumentationsbogen Kontrollprobenmessungen

Bitte beachten Sie, dass auch diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde (z.B. Eichamt) über die für Ihr Bundesland gültigen Regelungen.

qLabs® Q3 ElectroMeter

Bestellinformationen

qLabs® Q3 ElectroMeter Set



Gerät zur Auswertung der qLabs® PTZ-INR Teststreifen

Set bestehend aus:

1 Gerät, 1 Netzteil, 1 Benutzerhandbuch,
1 Schnellstartanleitung, 1 Soft-Tragetasche

Artikel-Nr. 374609Q-01

qLabs® Q3 PTZ-INR Teststreifen



24 Teststreifen zur quantitativen Auswertung mit dem qLabs® Q3 Gerät

Probe: kapillares Vollblut aus der Fingerbeere,
frisches venöses Vollblut

Artikel-Nr. 374010

48 Teststreifen zur quantitativen Auswertung mit dem qLabs® Q3 Gerät

Probe: kapillares Vollblut aus der Fingerbeere,
frisches venöses Vollblut

Artikel-Nr. 374011

qLabs® Unistik 3® Extra Lanzetten (CE0120)



Lanzetten für den Einmalgebrauch

100 Stück pro Packung

Artikel-Nr. 374533

qLabs® Q3 PTZ-INR Kontrollkit



Kontroll-Set zur Prüfung des qLabs® Q3 Gerätes mit qLabs® Q3 PTZ-INR Teststreifen

Set bestehend aus:

2x 1mL qLabs® PTZ-INR Kontrolle Level 1 mit INR low level,
2x 1mL qLabs® PTZ-INR Kontrolle Level 2 mit INR high level,
Anleitung

Artikel-Nr. 374013

Gerne unterbreiten wir Ihnen ein individuelles Angebot!

Technische Daten

Produktbezeichnung	qLabs® Q3 ElectroMeter
Gerät	
Probenvolumen	ca. 10 µL
Messzeit	unter 2 Minuten
Therapeutischer Bereich	Einstellbare Warnung bei Über- bzw. Unterschreitung des individuellen therapeutischen Bereiches (z.B. INR 1,5-3,5 oder INR 2,5-4,5)
Benutzeroberfläche	Bedienung durch text- und symbolgesteuerte Benutzerführung
Bedienung	Auf einer vibrationsfreien Oberfläche, nicht in der Hand
Messbereich	INR 0,5-8 (Anzeige in 0,01er Schritten)
Anzeige	INR, PT und QC (Quality Control), %Quick
Codierung	per Codechip: Teststreifencode, Chargennummer, Verfallsdatum
Blutauftragungsort	Hygienisch außerhalb des Gerätes Auftragung einfach von oben auf die Probenmulde
Messwertspeicher	2.000 Ergebnisse (INR und PT) mit Datum
Datenübertragung	Gerätespezifische USB-Schnittstelle (Kabel und Software auf Anfrage)
Automatisches Einschalten	Gerät schaltet sich durch Streifeneinschub automatisch ein
Stromversorgung	Akku: Integrierter Lithium-Polymer-Akku Ladegerät: Eingang: 100~240 VAC 50~60Hz Ausgang: 5 VDC Leistungsaufnahme: 29 VA
Anzahl Messungen pro Akkuladung	ca. 150 Messungen
Maße (LxBxH)	148 x 70 x 26 mm
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 90%
Gewicht	203 g
Teststreifen	
Präzision	CV ≤ 5%
Richtigkeit der Ergebnisse	r = 0,977
Internationaler Sensitivitätsindex ISI	ISI ca. 1,02 (entspricht WHO-Empfehlung ISI < 1,7)
Kühlschrankpflicht	Nicht kühlschrankpflichtig, Raumtemperatur, Lagerung im Bereich von +2°C bis +32°C



Germany

Moers (Headquarters)

Carl-Zeiss-Strasse 12, 47445 Moers
 Tel.:+49 2841 99 820-0
 Fax:+49 2841 99 820-1



Belgique / België

Français:
 Numéro gratuit:0800 718 82
 Fax gratuit:0800 747 07
 dept.ventes@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.fr



Nederlands:
 Gratis Tel:0800 780 85
 Fax:+31 70 3030 775
 verkoop.dept@nal-vonminden.nl
www.nal-vonminden.nl



Česká republika

Bezplatný tel.:800 143 685
 Bezplatný fax:800 143 686
 czech@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.cz

Danmark

Gratis nummer:808 887 53
 Fax:+31 7030 30775
 denmark@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.dk

Deutschland

Gratis-Tel.:0800 589 2022
 Gratis-Fax:0800 589 2023
 vertrieb@nal-vonminden.de
www.nal-vonminden.de

España

Tel. gratuito:900 938 315
 Tel. directo:+49 941 290 10-759
 ventas@nal-vonminden.es
www.nal-vonminden.es

Regensburg (Headquarters)

Friedenstrasse 32, 93053 Regensburg
 Tel.:+49 941 290 10-0
 Fax:+49 941 290 10-50

Rosdorf

Raseweg 4, 37124 Rosdorf
 Tel.:+49 551 270 706-0
 Fax:+49 551 270 706-50

France

Numéro vert:0800 915 240
 Fax gratuit:0800 909 493
 N° international:+49 941 290 10-739
 Fax international:+49 941 290 10-50
 dept.ventes@nal-vonminden.fr
www.nal-vonminden.fr

Ireland

Freephone:1800 555 008
 Freefax:1800 555 080
 sales-dept@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Italia

Numero verde:800 789 129
 Fax gratuito:800 789 130
 vendite.dipt@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.it

Latinoamérica

Tel. directo:+49 941 290 10-761
 ventas.latam@nvm-diagnostics.com
www.nal-vonminden.es

Luxembourg

Numéro gratuit:800 211 16
 Fax gratuit:800 261 79
 dept.ventes@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.fr

Nederland

Gratis Tel:0800 022 2890
 Gratis Fax:0800 024 95 19
 verkoop.dept@nal-vonminden.nl
www.nal-vonminden.nl

Norge

Free phone:800 16 731
 norway@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com/no

Österreich

Gratis Tel:0800 291 565
 Gratis Fax:0800 298 197
 vertrieb.abt@nal-vonminden.de
www.nal-vonminden.de

Polska

Bezplatny tel.:00800 4911595
 Bezplatny fax:00800 4911594
 sprzedaz.dept@nal-vonminden.pl
www.nal-vonminden.pl

Portugal

Tel. gratuito:800 849 230
 Tel. direto:+49 941 290 10-735
 vendas@nal-vonminden.pt
www.nal-vonminden.pt

Schweiz / Suisse / Svizzera

Deutsch:
 Gratis-Tel.:0800 832 164
 Gratis-Fax:0800 837 476
 info@nal-vonminden.de
www.nal-vonminden.de

Français:

Numéro gratuit:0800 564 720
 Fax gratuit:0800 837 476
 dept.ventes@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.fr

Italiano:

Numero verde:0800 832 2146
 Fax gratuito:0800 837 476
 vendite.dipt@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.it

Suomi

Ilmainen Puh:0800 918 263
 myynti@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com/fi

Sverige

Gratis Tel.:020 790 906
 sweden@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.se

United Kingdom

Freephone:0808 234 1237
 Direct dial:+44 1580 23 22 88
 sales-dept@nal-vonminden.co.uk
www.nal-vonminden.com

