new art laboratories

nal von minden

nal von minden
Colibri



Unsere Lösung für die quantitative und qualitative Auswertung Ihrer Tests

Colibri

Point of Care Reader

Das kleinste Schnelltest-Analysegerät der Welt

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service



Colibr*i* Point of Care Reader

Analysen für die Kitteltasche

Der nal von minden Colibr*i* bietet mit seinen gerade mal **4 cm Kantenlänge** das optimale Tool zur qualitativen und quantitativen Analyse von Schnelltests. Er liefert **schnelle** und **präzise** Ergebnisse und ist eine **preisgünstige** Lösung für jede Arztpraxis. Durch die Bedienung mit nur einem einzigen Knopf ist dieses Gerät besonders nutzerfreundlich. Es ist keine Wartung erforderlich und Qualitätskontrollen sind einfach durchzuführen. Die Daten können über ein spezifisches USB-Kabel an einen PC übertragen und dokumentiert werden.

- ✓ Klein (4 x 4 x 4 cm)
- ✓ Leicht (40 g)
- ✓ Schnell
- ✓ Präzise (Variationskoeffizient <1%)
- ✓ Nutzerfreundlich (nur ein Bedienknopf)
- ✓ Preiswert
- ✓ Einfache Qualitätskontrolle
- ✓ Dokumentation der Ergebnisse durch Datenübertragung an den PC
- ✓ Keine Wartung

Handhabung

1. Durch Drücken des Bedienknopfes schalten Sie das Gerät ein. Das letzte gespeicherte Ergebnis wird Ihnen angezeigt.
2. Durch erneutes Drücken des Bedienknopfes gelangen Sie zum Startbildschirm.
3. Zur Durchführung einer Messung drücken Sie den Knopf erneut. Je nach Bedienung startet die Messung sofort (kurzes Drücken < 1 Sek.) oder es wird die Timer-Messung aktiviert (langes Drücken ≥ 1 Sek.).

   Der Colibr*i* fordert Sie auf, eine RFID-Karte mit den Lot-spezifischen Kalibrationsdaten aufzulegen.
4. Platzieren Sie die mitgelieferte RFID Karte vor jeder Messung auf dem Colibr*i*.
5. Nach erfolgreicher Übertragung der Daten kann eine Messung gestartet werden.
6. Platzieren Sie den Colibr*i* über dem Test und drücken Sie erneut den Knopf.

   Informationen zu Probennahme und Durchführung des Tests entnehmen Sie bitte der Testbeilage.
7. Je nach Bedienung wird Ihnen nun der Timer oder die Durchführung einer Messung angezeigt.
8. Nach ca. 3 Sekunden wird das qualitative oder quantitative Ergebnis auf dem Display angezeigt.





Im internen Gerätespeicher können 100 Analysen gespeichert werden. Mittels eines Colibr*i*-spezifischen USB-Kabels ist die Übermittlung aller Daten an einen PC möglich. Die Software „DataViewer“ erlaubt eine übersichtliche Darstellung der Daten.

Tägliche Überprüfung der Gerätefunktion:

1. Platzieren Sie den Colibr*i* über der mitgelieferten QC-Kassette. (Die QC-Kassette hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren und kann wieder verwendet werden.)
2. Legen Sie die zugehörige RFID-Karte auf den Colibr*i*, um die spezifischen Daten zu übertragen.
3. Der Colibr*i* zeigt eine erfolgreiche Geräteüberprüfung an.





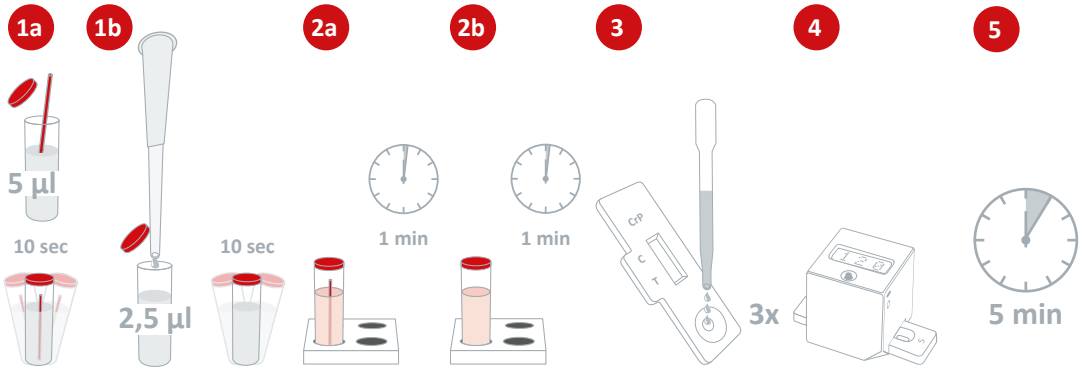
NADAL® CRP Quant
Für quantitative CRP-Ergebnisse im Bereich 2-150mg/l

Capsel-Reaktives Protein (CRP)

Was bedeutet CRP?

Das Capsel-Reaktive Protein (CRP) ist ein Akutphase-Protein, das als Reaktion auf Entzündungen, Infektionen und Gewebeschädigungen im Körper gebildet wird. Es reagiert schneller und deutlicher als andere Parameter (z. B. Fieber, Leukozytenanstieg).
Die CRP-Messung ist – besonders bei Kindern – der Blutkörperchensenkungsreaktion (BSG) vorzuziehen, da die benötigte Blutmenge geringer und die Testdauer kürzer ist. Dadurch kann ein Ansprechen auf eine Therapie rascher beobachtet werden. Ein nachgewiesen erhöhter CRP-Wert ist ein wichtiger Indikator für akute oder chronische Entzündungen, Autoimmun- oder Immunkomplex-Erkrankungen sowie Gewebsnekrosen oder maligne Tumore.

Die Testdurchführung:



Welche Werte sind interessant?

CRP ist besonders zur Unterscheidung zwischen bakteriellen und viralen Infektionen geeignet, da die Konzentration bei viralen Infektionen nur leicht erhöht ist, bei bakteriellen Infektionen aber stark ansteigt. Erhöhungen von 10-40 mg/l weisen entsprechend auf eine leichte bis mäßige bakterielle Entzündungen oder aber einen schweren viralen Infekt hin. Erst eine Erhöhung > 40 mg/l zeigt eine schwere bakterielle Entzündung. 100 mg/l ist ein wichtiger Schwellenwert zur Erkennung einer potentiellen Sepsis.
Erhöhte CRP-Konzentrationen sind immer Zeichen einer Krankheit. Vielfach geht die Erhöhung der CRP-Konzentration der klinischen Symptomatik voraus. Eine Verlaufskontrolle bringt dabei immer mehr als eine Einzelbestimmung, so dass bei begründetem Verdacht mehrmals mittels Schnelltest-Screening getestet werden sollte.
Mit dem Colibr*i* Point of Care Reader und den NADAL® CRP quantitative Testkassetten können CRP-Werte zwischen 2 mg/l und 150 mg/l quantitativ bestimmt werden.

Abrechnungsinformationen

Gesetzlich Krankenversicherte:

EBM-Ziffer 32128 – 1,15 €

Diese Abrechnungsziffer ist die Standard-Abrechnungsmöglichkeit für die Testung auf C-Reaktives Protein. Der EBM spricht von „immunologischem oder gleichwertigem chemischen Nachweis, ggf. einschließlich mehrerer Probenverdünnungen“.

EBM-Ziffer 32460 – 4,90 €

Falls Sie mit Ihrer Praxis über die so genannte Laborzulassung O III verfügen, können Sie die Testung auf C-Reaktives Protein über diese lukrativere Ziffer abrechnen. Hier gibt der EBM eine „quantitative Bestimmung mittels … Immunoassay oder anderer gleichwertiger Verfahren“ vor.

Privat Krankenversicherte:

GOÄ-Ziffer 3741

Bei Privatpatienten kann die CRP-Testung nach GOÄ Ziffer 3741 mit 11,66 € (1,0-facher Satz) bzw. als Labordienstleistung mit 1,15-fachem Satz und dementsprechend mit 13,41 € abgerechnet werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Ihrem zuständigen Vertragspartner.

Produktübersicht:

Produkt	Bestell-Nr.	Packungsgröße
NADAL® CRP Quant Testkassette (2-150 mg/l)	312021NBUL-20	20 Stück
Positivkontrolle	311011	1 x 1ml Level 1 1 x 1ml Level 3
nal von minden Colibr*i* Point of Care Reader	2150001	1 Stück
nal von minden Colibr*i* USB Kabel + DataViewer Software	2150002	1 Stück



✓ Eindeutige Ergebnisse bei jedem Lichtverhältnis
✓ Integrierte Timerfunktion
✓ Objektive Auswertung

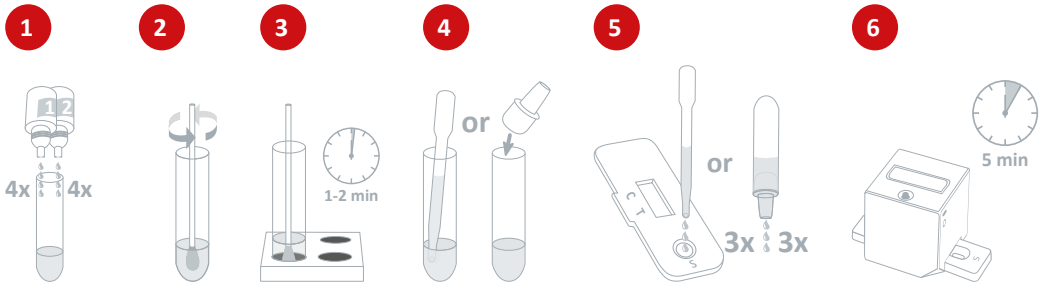
Streptokokken der Gruppe A (Strep A)

Was ist Strep A?

Beta-hämolytische Streptokokken (Bakterienstämme) der Gruppe A sind für eine Reihe von Erkrankungen verantwortlich. Sie sind vielfach der Hauptgrund für Infektionen des oberen Respirationstraktes, wie z. B. akute Pharyngitis (Tonsillitis) und Scharlach. Besonders bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren treten Streptokokken-Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* häufig auf.

Die Streptokokken-Pharyngitis wird hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Die Inkubationszeit beträgt in der Regel 1-3 Tage.

Die Testdurchführung:



Warum ist die Diagnose wichtig?

Es hat sich gezeigt, dass eine frühzeitige Diagnose und Behandlung von Strep A-bedingter Pharyngitis die Schwere der Symptome und weitere Komplikationen, wie rheumatisches Fieber und Glomerulonephritis, verringern. Wegen der unspezifischen klinischen Symptome muss durch eine entsprechende Diagnostik eine Abgrenzung zu viralen Infekten stattfinden.
Um Sie bei dem Erstellen der korrekten Diagnose noch besser zu unterstützen, haben wir unseren NADAL® Strep A Scan Test entwickelt. Mit diesem werden auch schwach positive Ergebnisse - bei jedem Lichtverhältnis - eindeutig durch unseren Colibr*i* Reader ausgegeben. Darüber hinaus entfällt, durch die integrierte Timer Funktion, die Wartezeit. Das letzte Testergebnis kann zu jedem Zeitpunkt abgerufen werden.

Der frühzeitige Nachweis einer Streptokokken A-Pharyngitis und eine entsprechende Intervention sind bei Kindern besonders wichtig, da sie eine Behandlung ermöglicht, die

- ✓ den Krankheitsverlauf verkürzt
- ✓ die Schwere der Symptome vermindert
- ✓ die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen verringert
- ✓ die Ansteckung anderer reduziert.

Patienten mit akuter Streptokokken-Infektion, die nicht spezifisch behandelt werden, können bis zu 3 Wochen ansteckend sein. Wird wirksam mit Antibiotika behandelt, erlischt die Ansteckungsgefahr nach 24 Stunden.

Abrechnungsinformationen

Gesetzlich Krankenversicherte:

EBM-Ziffer 32152 – 2,55€ (bis zum vollendeten 16. Lebensjahr)
Orientierender Schnelltest auf Gruppe A-Streptokokken-Antigen bei Patienten bis zum vollendeten 16. Lebensjahr.
EBM-Ziffer 32030 – 0,50€ (älter als 16 Jahre)
Wird der Strep A-Schnelltest bei Patienten nach Vollendung des 16. Lebensjahres durchgeführt, so kann diese Leistung nach der EMB-Ziffer 32030 abgerechnet werden.

Privat Krankenversicherte:

GOÄ-Ziffer A 4504
Für Privatpatienten gibt es bei den Streptokokken A-Schnelltests eine Empfehlung der Bundesärztekammer. Sie können diesen Test nach der GOÄ-Ziffer A 4504 mit 7,58 € (1,0-facher Satz) bzw. als Labordienstleistung mit 1,15-fachem Satz und dementsprechend mit 8,71 € abrechnen.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Ihrem zuständigen Vertragspartner.

Produktübersicht:

Produkt	Bestell-Nr.	Packungsgröße
NADAL® Strep A Scan Testkassette	222049NBUL-20	20 Stück
nal von minden Colibr*i* Point of Care Reader	2150001	1 Stück
nal von minden Colibr*i* USB Kabel + DataViewer Software	2150002	1 Stück

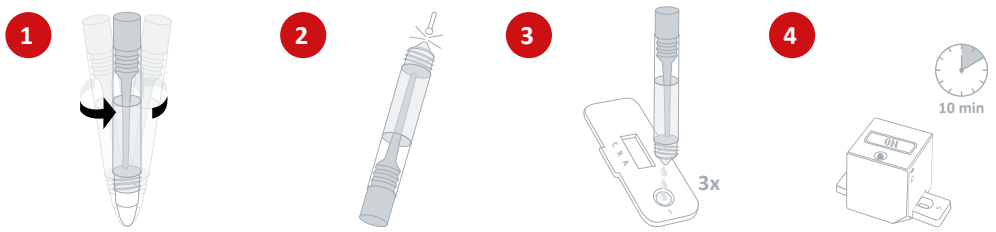


Rota-/Adenovirus

Was sind Rota-/Adenoviren?

Rotaviren sind die häufigste Ursache für akute Gastroenteritis, besonders bei kleineren Kindern. Ihre Entdeckung und die Beschreibung des Zusammenhangs mit der Gastroenteritis bei Kleinkindern im Jahr 1973 stellten einen wichtigen Fortschritt für die Untersuchung nicht bakteriell verursachter Gastroenteritiden dar. Die Infektion mit Rotaviren erfolgt in der Regel fäkal-oral. Die Inkubationszeit beträgt 1-3 Tage. Auch wenn Stuhlproben, die während des zweiten bis fünften Tages nach Krankheitsausbruch entnommen werden, für den Antigennachweis besonders geeignet sind, sind Rotaviren auch noch nachweisbar, solange der Durchfall anhält.
Bei Risikogruppen wie Säuglingen, älteren Menschen oder immungeschwächten Personen kann die Infektion einen tödlichen Verlauf nehmen. In den gemäßigten Klimazonen treten Rotavirusinfektionen hauptsächlich während der Wintermonate auf. Sowohl Endemien als auch Epidemien mit einigen tausend Betroffenen wurden beobachtet. Bei ca. 50% der Kinder, die mit einer akuten Gastroenteritis stationär behandelt wurden, konnten Rotaviren nachgewiesen werden. Die Viren replizieren im Zellkern und rufen einen charakteristischen zytopathischen Effekt (CPE) hervor. Da Rotaviren in Zellkulturen extrem schwer anzuzüchten sind, ist eine Isolierung des Virus für diagnostische Zwecke unüblich. Stattdessen wurden verschiedene andere Techniken entwickelt, die einen Nachweis von Rotaviren in Stuhlproben ermöglichen, wie z.B. der Immunassay.

Die Testdurchführung:



Adenoviren

Akute Durchfallerkrankungen bei Kleinkindern sind eine der Hauptursachen für Morbidität weltweit und eine der häufigsten Ursachen für Sterblichkeit in Entwicklungsländern. Die Forschung hat gezeigt, dass enterale Adenoviren (wie Ad40 und Ad41) nach den Rotaviren am häufigsten Durchfallerkrankungen bei Kindern verursachen. Diese viralen Pathogene wurden in der ganzen Welt identifiziert und können ganzjährig Durchfallerkrankungen bei Kindern verursachen. Am häufigsten treten Infektionen bei Kindern unter zwei Jahren auf, es können jedoch Patienten jeder Altersgruppe betroffen sein. Weitere Studien haben gezeigt, dass Adenoviren mit ca. 4-15% aller hospitalisierten Fälle von viralen Gastroenteritiden verbunden sind. Eine schnelle und genaue Diagnose von Adenoviren ist für das Patientenmanagement und die ätiologische Aufklärung von Gastroenteritis-Erkrankungen hilfreich. Andere diagnostische Methoden wie Elektronenmikroskopie - oder Nukleinsäurehybridisierung sind teuer und arbeitsintensiv. Da Adenovirusinfektionen in der Regel selbstlimitierend verlaufen, sind derartige Untersuchungen meist nicht zusätzlich erforderlich.

Abrechnungsinformationen

Gesetzlich Krankenversicherte:

EBM-Ziffer 32790 – 7,40€ (Rotaviren)
EBM-Ziffer 32789 – 8,70€ (Adenoviren)
Gesamt: 16,10€
Durch die Auswertung mit dem Colibr*i* können die Abrechnungsziffern EBM 32789 und EBM 32790 genutzt werden: „Nachweis von **Virus-Antigenen** aus einem Körpermaterial (**Direktnachweis**) mittels **Immunfluoreszenz** und/oder mittels **Immunoassay** mit photometrischer oder gleichwertiger Messung […].“

Privat Krankenversicherte:

GOÄ-Ziffer 4640 (Adeno-Viren) und 4646 (Rota-Viren)
Sie können diesen Test nach den GOÄ-Ziffern 4640 und 4646 mit je 14,57 € (1,0-facher Satz) bzw. als Labordienstleistung mit 1,15-fachem Satz und dementsprechend mit je 16,76 €, gesamt 33,52 €, abrechnen.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Ihrem zuständigen Vertragspartner.

Produktübersicht:

Produkt	Bestell-Nr.	Packungsgröße
NADAL® Rota-Adeno Scan Testkassette	481049NBUL-10	10 Stück
nal von minden Colibr*i* Point of Care Reader	2150001	1 Stück
nal von minden Colibr*i* USB Kabel + DataViewer Software	2150002	1 Stück



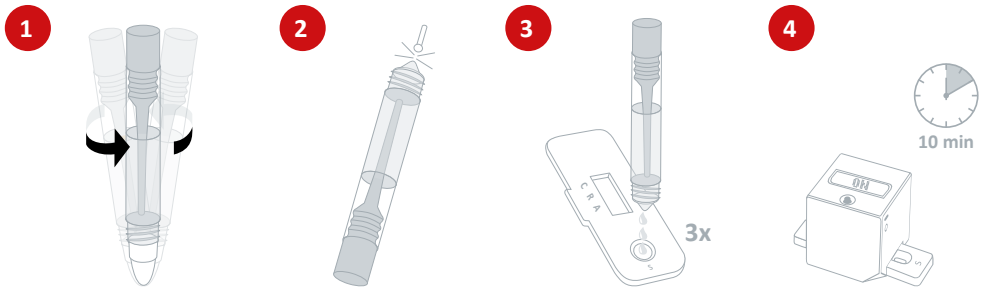
- ✓ Abrechnung durch gerätebasierte Auswertung ermöglicht
- ✓ Eindeutige Ergebnisse bei jedem Lichtverhältnis
- ✓ Integrierte Timerfunktion
- ✓ Objektive Auswertung

Helicobacter pylori (H. pylori)

Was ist H. pylori?

Helicobacter pylori, auch bekannt als *Campylobacter pylori*, ist ein spiralförmiges, gramnegatives Bakterium mit typischen Geiseln. Das Bakterium infiziert die Magenschleimhaut, indem es ein vakuolisierendes Zytotoxin A (VacA) produziert. Es verursacht verschiedene Magenerkrankungen, wie z.B. Dyspepsie, Gastritis oder Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm. *H. pylori* wird als Karzinogen (Typ I) eingestuft und kann das Risiko der Bildung von Magenadenokarzinomen erhöhen.

Die Testdurchführung:



Warum ist die Diagnose wichtig?

Es wurden verschiedene Helicobacter-Stämme isoliert. Ein Stamm, der das cytotoxin-assoziierte-Gen A (CagA)-Antigen produziert, wirkt stark immunogen und hat eine besondere klinische Bedeutung auf Grund seiner Assoziation mit zytotoxischen Faktoren. In diverser Fachliteratur wurde beschrieben, dass infizierte Patienten, die Antikörper gegen CagA besitzen, ein fünfmal höheres Magenkrebsrisiko aufweisen, als eine mit einem CagA-negativen Bakterienstamm infizierte Referenzgruppe. Das Vorhandensein von CagA-Antikörpern entscheidet über die Persistenz der Infektion und hat Einfluss auf Geschwürbildungen.
Das CagA-Antigen scheint durch eine Bindung mit anderen Antigenen, wie CagII und CagC, Auslöser einer plötzlichen Entzündungsreaktion zu sein, welche sowohl Magengeschwürbildungen, allergische Reaktionen und das Nachlassen von Therapiewirksamkeiten zur Folge haben kann.

Abrechnungsinformationen

Gesetzlich Krankenversicherte:

EBM-Ziffer 32706 – 23,50€

Durch die Auswertung mit dem Colibr*i* kann die Abrechnungsziffer EBM 32706 genutzt werden: „Nachweis von **Bakterien-Antigenen** aus einem Körpermaterial **(Direktnachweis)** mittels Immunfluoreszenz und/oder mittels **Immunoassay** mit photometrischer oder gleichwertiger Messung […].“

Privat Krankenversicherte:

GOÄ-Ziffer 4565

Sie können diesen Test nach der GOÄ-Ziffer 4565 mit 14,57 € (1,0-facher Satz) bzw. als Labodienstleistung mit 1,15-fachem Satz und dementsprechend mit 16,76 € abrechnen.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Ihrem zuständigen Vertragspartner.

Produktübersicht:

Produkt	Bestell-Nr.	Packungsgröße
NADAL® H. pylori Scan Testkassette	262004NBUL-20	20 Stück
nal von minden Colibr*i* Point of Care Reader	2150001	1 Stück
nal von minden Colibr*i* USB Kabel + DataViewer Software	2150002	1 Stück



- ✓ Abrechnung durch geräteba-sierte Auswertung ermöglicht
- ✓ Eindeutige Ergebnisse bei jedem Lichtverhältnis
- ✓ Integrierte Timerfunktion
- ✓ Objektive Auswertung

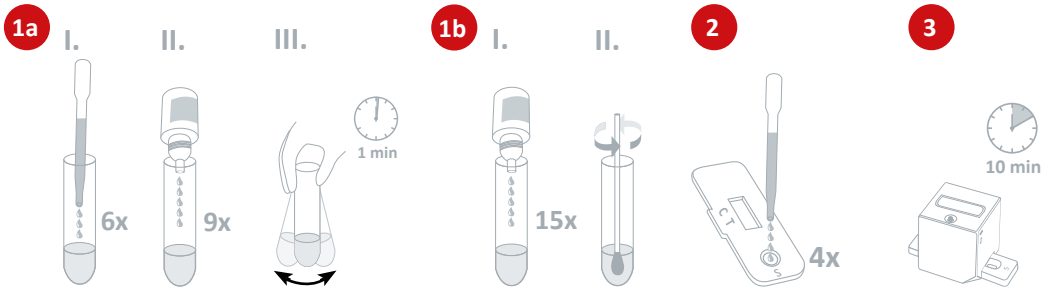
Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)

Was ist RSV?

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist eine der Hauptursachen von Atemwegserkrankungen aller Altersgruppen. Es ist in der Pädiatrie, besonders bei Kindern unter 4 Jahren, die häufigste Ursache schwerer Infektionen des Respirationstraktes. Bei älteren und immungeschwächten Menschen ist es verantwortlich für ernste Verläufe mit hohen Mortalitätsraten.

Die beiden schwersten Erkrankungen bei Kindern zwischen 2 und 6 Monaten sind Pneumonien und Bronchitiden. Bei älteren Kindern und Erwachsenen verläuft die Erkrankung weniger schwer, ist im allgemeinen selbst limitierend und nicht von einer gewöhnlichen Erkältung zu unterscheiden.

Die Testdurchführung:



Warum ist die Diagnose wichtig?

In den USA sind jährlich bis zu 50% der RSV-Infektionen bei Kindern Ursache von 70% der Bronchitisfälle und von 80.000 bis 125.000 Krankenhaus-Einweisungen. Betroffen sind Neugeborene und Kinder, die unter Asthma, Lungen- oder Herzproblemen leiden. Darüber hinaus ist eine im ersten Lebensjahr durch das RSV ausgelöste Bronchitis einer der Hauptrisikofaktoren für späteres Asthma. Das RS-Virus ist sehr ansteckend. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion sowie durch direkten oder indirekten Kontakt mit infektiösen Sekreten. Zudem ist es eine häufige Ursache für nosokomiale Infektionen, deren Prävalenz durch flüchtigen Kontakt während größerer Ausbrüche steigt. Das RS-Virus befällt sowohl den oberen als auch den unteren Respirationstrakt, wobei die vorherrschenden Erkrankungen des unteren Traktes Pneumonien und Bronchiolitiden sind. Die Bronchiolitis wird mit Husten, Atemgeräuschen, beginnender Dyspnoe, erhöhter Atemfrequenz mit bis zu 40 Atemzügen pro Minute und bläulicher Verfärbung der Haut um den Mund diagnostiziert. Häufige Symptome der Pneumonie sind Atemnot und auskultatorisches Knistern (Crepitatio).

Abrechnungsinformationen

Gesetzlich Krankenversicherte:

EBM-Ziffer 32788 – 18,50€

Durch die Auswertung mit dem Colibr*i* kann die Abrechnungsziffer EBM 32788 genutzt werden: „Nachweis von **Virus-Antigenen** aus einem Körpermaterial (**Direktnachweis**) mittels Immunfluoreszenz und/oder mittels **Immunoassay** mit photometrischer oder gleichwertiger Messung […].“

Privat Krankenversicherte:

GOÄ-Ziffer 4647

Sie können diesen Test nach der GOÄ-Ziffer 4647 mit 14,57 € (1,0-facher Satz) bzw. als Labordienstleistung mit 1,15-fachem Satz und dementsprechend mit 16,76 € abrechnen.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen ohne Gewähr erfolgen. Informieren Sie sich bei Ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Ihrem zuständigen Vertragspartner.

Produktübersicht:

Produkt	Bestell-Nr.	Packungsgröße
NADAL® RSV Scan Testkassette	491008NBUL-20	20 Stück
nal von minden Colibr*i* Point of Care Reader	2150001	1 Stück
nal von minden Colibr*i* USB Kabel + DataViewer Software	2150002	1 Stück

Colibr*i* Point of Care Reader

Rili-BÄK

Keine Verpflichtung zur Teilnahme an **Ringversuchen**

Teil B1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

2.1 Interne Qualitätssicherung
2.1.1 Durchführung
(4) [Es] ist eine Kontrollprobeneinzelmessung nach jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen. Eingriffe ins Messsystem sind
d) Reagenzchargenwechsel.
(7) Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen. […]
2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien
(2) […] wenn benutzungstäglich elektronische/ physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden […] ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen. […]
2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)
(3) Die Verpflichtung […] gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik
a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor.

Teil B2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

2.1 Interne Qualitätssicherung
2.1.1 Durchführung
(2) [Es] ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:
d) Reagenzchargenwechsel.
(5) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik angewendet, braucht neben der Regelung nach Absatz (1) Satz 2 auch die Regelung nach Absatz (2) Satz 2 Nummer a) nicht beachtet zu werden, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt. […]
2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)
(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch ist für jede in Tabelle B 2–2 genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit an jedem Standort Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung dort bereithält. […]

Das bedeutet für Sie:

- ✓ **Tägliche** Messung einer QC-Kassette zur Überprüfung der Gerätefunktion und Dokumentation des Ergebnisses
- ✓ **Einmal pro Woche** Messung einer Qualitätskontrolle **bei quantitativen Tests**; Verwendung von zwei Kontrollen mit unterschiedlichen Konzentrationen im Wechsel
- ✓ **Keine wöchentliche** Messung einer Qualitätskontrolle bei **qualitativen Tests**, durch das Vorhandensein der C-Linie
- ✓ Durchführen einer Kontrollprobeneinzelmessung nach **Reagenzchargenwechsel**

Technische Daten

Anwendung	Lesegerät für Lateral Flow Assays
Testformat	Testkassette
Messergebnisse	Quantitative, semi-quantitative oder qualitative Mess-ergebnis-se; Analyse von bis zu 3 Parametern pro Kassette möglich
Abmessung	41 mm x 41 mm x 40 mm (Länge x Breite x Höhe)
Gewicht	40 g
Display	LCD; 14-Segment-Anzeige
Bedienung	1 Taster-Bedienung
Speicherkapazität	max. 100 Messergebnisse
Messzeit	ca. 3 Sek.
Stromversorgung	3 Batterien CR2032 (3V/230mAh) oder über Colibr*i* spezifisches Datenkabel (optional als Zubehörartikel) zur Verbindung mit PC/Laptop/USB-Netzteil
Schnittstellen	4-pol - 2,5 mm Klinkenbuchse für Stromversorgung (an-stelle von Batterien) und Datenübertragung zu PC/Laptop
Konfiguration	Lot-spezifische Konfiguration mittels RFID Technologie
Messfeldgröße	min. 4 mm Breite max. 18 mm Länge
Beleuchtung	Wellenlänge 525 nm
Signalgeber	Summer-Bauteil
Umgebungstemperatur (während des Betriebs)	10°C - 35°C
Luftfeuchtigkeit (während des Betriebs)	20% - 85%
Lagertemperatur	-30°C - 80°C
Lagerluftfeuchtigkeit	20% - 85%
Timer-Funktion	mit den Kalibrationsdaten hinterlegt
Schutzklasse	IP 20