

QuantOn Cal®

Schnelltest zur Eigenanwendung zur
quantitativen Bestimmung von Calprotectin
in Stuhl

zusätzlich erforderlich **QuantOnCal®-App**



Systemvoraussetzungen:
www.quantoncal.com



Sie können für Ihre Patienten ein kostenloses Patienteninformationsblatt zu **QuantOn Cal®** (KST11002FB) anfordern.

Fragen Sie nach unter info@preventis.com



Dieses Handbuch liefert Ihnen Hintergrundinformationen zu **QuantOn Cal®** und unterstützt Sie beim Arbeiten im Ärzte-Portal der **QuantOn Cal®**-Webseite.

Inhalt

1. Verwendungszweck -----	2
2. Einleitung -----	2
3. Testprinzip -----	2
4. Interpretation des Tests -----	2
5. Produktumfang QuantOn Cal® -----	3
6. Anmeldung im Ärzte-Portal -----	3
6.1. Registrierung als Kompetenzzentrum-----	4
6.2. Anmeldung-----	6
7. Im Ärzte-Portal-----	7
7.1. Patienten verwalten-----	8
7.1.1. Aufnahme von Patienten in das QuantOn Cal® -Programm-----	8
Patienteninformationsbogen generieren-----	8
7.1.2. Patientenverwaltung-----	10
Patientenverlaufsübersicht-----	11
Patienten inaktiv setzen-----	13
7.2. Kompetenzzentrum verwalten-----	14
7.2.1. Daten des Kompetenzzentrums einsehen und bearbeiten-----	14
7.2.2. Das Kompetenzzentrum organisieren und erweitern (nur Administrator)-----	14
Nutzer-Account bearbeiten -----	14
Zusätzlichen Nutzer-Account anlegen-----	15
Einen Nutzer einem Kompetenzzentrum zuordnen-----	15
8. Häufig gestellte Fragen von Patienten -----	17
9. Testcharakteristika -----	17

1. Verwendungszweck

QuantOn Cal® ist ein *In-vitro*-Diagnostikum (IVD), das aus einem immunologischen Schnelltest und einer Smartphone-App besteht. Das **QuantOn Cal®**-Testsystem ist für die Eigenanwendung durch Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmkerkrankungen (CED, z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) bestimmt, die sich in ärztlicher Betreuung befinden. Die Verwendung von **QuantOn Cal®** dient der quantitativen Bestimmung des Entzündungsmarkers Calprotectin in Stuhl und unterstützt die Einschätzung der entzündlichen Aktivität im Darm von CED-Patienten durch den betreuenden Arzt.

2. Einleitung

Calprotectin ist ein Protein, das hauptsächlich in Neutrophilen und Monozyten gebildet wird und dort den Hauptanteil der löslichen zytosolischen Proteine ausmacht. Als Teil des angeborenen Immunsystems ist es an verschiedenen Prozessen im Rahmen von chronischen Entzündungen beteiligt. Calprotectin wird von aktivierten Neutrophilen ausgeschüttet und kann daher als Nachweis einer Entzündung z. B. in Serum, Speichel, Urin, Liquor sowie in Stuhl bestimmt werden.

Die Menge an Calprotectin in Stuhl ist ein Maß für das entzündungsbedingte Einwandern von Neutrophilen ins Darmlumen, weshalb Calprotectin ein sehr guter Marker für entzündliches Geschehen im Darm ist. In der Praxis hat sich Calprotectin schon seit längerem als diagnostisches Hilfsmittel bei der Unterscheidung zwischen chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und funktionellen Darmstörungen etabliert. Da bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa die Menge des fäkalen Calprotectins mit dem Ausmaß der endoskopisch festgestellten Entzündungsaktivität korreliert, kann die quantitative Bestimmung von Calprotectin in Stuhl auch zur Beurteilung der Krankheitsaktivität, zur Optimierung der medikamentösen Therapie sowie zur Vorhersage eines Rezidivs herangezogen werden.

3. Testprinzip

Das **QuantOn Cal®**-Testsystem besteht aus einem immunologischen Schnelltest, der humanes Calprotectin mithilfe von Gold-konjugierten Anti-Calprotectin-Antikörpern nachweist, und einer Smartphone-App, die das Ergebnis des Schnelltests anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbanden quantitativ auswertet. Das Resultat wird dem betreuenden Arzt automatisch übermittelt.

4. Interpretation des Tests

Proben mit einer Calprotectin-Konzentration von unter 50 µg/g Stuhl werden als negativ betrachtet. Bei CED-Patienten wird ein Wert von über 200 µg/g als Schwellenwert und als Hinweis für einen bevorstehenden entzündlichen Schub angesehen. Ein Calprotectin-Wert von über 800 µg/g Stuhl ist Indikator für einen akuten Entzündungsschub.

5. Produktumfang **QuantOn Cal®**

1. Verpackung mit Kameratest
2. Testanleitung
3. Stuhlfänger
4. Probensammelröhrchen
5. Testkassette in Alu-Verpackung



Außerdem wird benötigt:

6. **QuantOn Cal®**-Smartphone-App

6. Anmeldung im Ärzte-Portal

Rufen sie folgende Webseite in Ihrem Browser auf:

<https://quantoncal.com>

Wählen Sie Ihre Sprache aus und klicken dann auf die Schaltfläche **Ärzte-Portal** oben rechts auf der **QuantOn Cal®**-Webseite. Lesen Sie die Vereinbarung zum Ärzte-Portal durch und bestätigen Sie diese, indem Sie ein Häkchen bei „Ich akzeptiere die Vereinbarung“ setzen. Klicken Sie dann auf die jetzt aktive Schaltfläche „Ärzte-Login“.

Der folgende Bildschirm erscheint:

6.1. Registrierung als Kompetenzzentrum


1. Wählen Sie „kostenfrei registrieren“


The screenshot shows the registration interface for QuantOn Cal. At the top left is the PREVENTIS logo. Next to it is the QuantOn Cal logo. On the right side of the header, there are links for 'Preventis', 'Anmelden', 'Registrieren' (highlighted in orange), and 'Passwort vergessen'. The main registration form is centered and titled 'Registrieren'. It contains three text input fields: 'Email Adresse', 'Passwort', and 'Passwort bestätigen', each followed by a red asterisk. Below these fields is a checkbox with the text 'Ich habe die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzrichtlinie gelesen und bin damit einverstanden.' and a dark grey button labeled 'Registrieren'.

2. Geben Sie in die erscheinenden Textfelder eine gültige E-Mail-Adresse und ein Passwort für einen Nutzer ein; bestätigen Sie dieses Passwort durch erneute Eingabe. Dieser Nutzer ist der Administrator.

Hinweis: Geben Sie eine allgemeine E-Mail-Adresse, z. B. der Abteilung oder des leitenden Oberarztes, an und ein „geschäftliches“ Passwort – kein „privates“. Diese E-Mail-Adresse ist die übergeordnete Administratoren-E-Mail-Adresse, die alle Rechte für die Verwaltung der Nutzer besitzt.

3. Lesen Sie die Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien durch und erklären Sie sich damit einverstanden, indem Sie den Haken setzen.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Registrieren**“.
5. Sie werden nun für die Nutzung des Ärzte-Portals registriert. Geben Sie dazu Ihre persönlichen Daten ein.





[Preventis](#) | [Anmelden](#) | [Registrieren](#) | [Passwort vergessen](#)

Registrieren - Persönliche Daten

* Anrede

Titel

* Vorname

2. Vorname

* Nachname

Geburtsdatum

Telefon

Gesundheitswesen-ID

Bestehendem Kompetenzzentrum beitreten

Code

6. Füllen Sie mindestens die mit einem * versehenen Felder zu Ihrer Person aus.

Neues Kompetenzzentrum erstellen

Code

* Name

Anrede

Kontakt

Email

Telefon

Fax

Straße

Stadt

Bundesland

Postleitzahl

Land

Abteilung

Sprache

7. Machen Sie nun die notwendigen Angaben zu Ihrem Kompetenzzentrum.
 - a. Lassen Sie das Feld für den Code frei. Dieser wird automatisch für Sie erstellt.
 - b. Geben Sie den Namen Ihres Kompetenzzentrums ein z. B. Krankenhaus Musterstadt.
 - c. Ein Code wird vom System für Ihr Kompetenzzentrum generiert: z. B. Krankenhaus Musterst-1426385.
8. Oder treten Sie einem bestehenden Kompetenzzentrum bei:
 - a. Geben Sie den Ihnen bekannten Code des Kompetenzzentrums ein.
9. Überprüfen Sie die Daten und beenden Sie die Registrierung durch einen Klick auf die Schaltfläche **Registrierung abschließen**.
10. Sie erhalten eine Registrierungs-E-Mail, die Ihre Anmeldedaten und den Kompetenzzentrumscode enthält.

6.2. Anmeldung

Melden Sie sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und Ihrem persönlichen Passwort an. Sie gelangen so in das Kompetenzzentrum, dem Sie beigetreten sind.

The screenshot shows the login interface for QuantOn Cal. At the top left is the PREVENTIS logo. The top navigation bar includes 'QuantOn Cal®' and links for 'Preventis', 'Anmelden', 'Registrieren', and 'Passwort vergessen'. The central 'Anmelden' form contains the following elements:

- Input field: Email Adresse
- Input field: Passwort
- Link: [Passwort vergessen](#)
- Button: Anmelden
- Text: Neu auf unserer Plattform? [Kostenfrei registrieren!](#)

7. Im Ärzte-Portal

Sie sind nun im Ärzte-Portal der **QuantOn Cal®**-Webseite und haben hier folgende Möglichkeiten:

- Preventis :** Leitet Sie auf die Webseite von Preventis. Hier erhalten Sie zusätzliche Informationen zu weiteren Produkten von Preventis.
- Einstellungen :** Hier können Sie Ihre persönlichen Daten bearbeiten, die Sie bei der Anmeldung eingetragen haben.
- Abmelden :** Hier melden Sie sich von der aktuellen Sitzung ab.

PREVENTIS QuantOn Cal®

Preventis | Einstellungen | Abmelden

Patienten Kompetenzzentrum Administration

Patienten ansehen Aktualisieren Nächste Seite Vorherige Seite

Kompetenzzentrum: Demo - Center
Arzt: Max Mustermann

+ Patienteninformationsbogen generieren

Patient	Letztes Testdatum	Kompetenzzentrum	Therapeutikum	Ergebnis µg/g	Gültig	Aktiv	Funktionen
00000017	15.Nov.2017 14:49	Demo-Center-1096381		! 1482	-	✓	👁️ ✎
23456785	29.Aug.2017 10:22	Demo-Center-1096381		! 1290	-	✓	👁️ ✎
12345670	19.Jun.2017 17:35	Demo-Center-1096381		! 701	-	✓	👁️ ✎

- Rubrik **Patienten :** Hier sehen Sie die Liste aller Patienten, die Ihrem Kompetenzzentrum zugeordnet sind und die bereits Messungen durchgeführt haben.
- Rubrik **Kompetenzzentrum :** Unter dieser Rubrik sind die Daten zu Ihrem Kompetenzzentrum hinterlegt.
- Rubrik **Administration :** Unter dieser Rubrik können Sie die angeschlossenen Nutzer (medizinisches Fachpersonal) verwalten.

7.1. Patienten verwalten

7.1.1. Aufnahme von Patienten in das **QuantOn Cal®**-Programm

Gehen Sie auf die Rubrik **Patienten**

PREVENTIS **QuantOn Cal®** Preventis | Einstellungen | Abmelden

Patienten | Kompetenzzentrum | Administration

Kompetenzzentrum: Demo - Center
Arzt: Max Mustermann

+ Patienteninformationsbogen generieren

Patient	Letztes Testdatum	Kompetenzzentrum	Therapeutikum	Ergebnis µg/g	Gültig	Aktiv	Funktionen
00000017	15. Nov. 2017 14:49	Demo-Center-1096381		! 1482	-	✓	👁️ ✎
23456785	29. Aug. 2017 10:22	Demo-Center-1096381		! 1290	-	✓	👁️ ✎
12345670	19. Jun. 2017 17:35	Demo-Center-1096381		! 701	-	✓	👁️ ✎

Patienteninformationsbogen generieren

Der Patienteninformationsbogen ist das Bindeglied zwischen dem Kompetenzzentrum und dem Patienten. Er ist die Voraussetzung für die Teilnahme des Patienten am **QuantOn Cal®**-Programm.

1. Klicken Sie auf „**Patienteninformationsbogen generieren**“.
2. Ein neues Fenster öffnet sich:

QuantOn Cal® Patienteninform

Praxis Dr. Mustermann

Sehr geehrter Patient:

Sie haben sich entschieden, am Therapie-Monitoring-Programm **QuantOn Cal®** teilzunehmen. Das ist ein wichtiger erster Schritt zur Verbesserung Ihrer Gesundheit. Um das Therapie-Monitoring mit **QuantOn Cal®** zu beginnen, führen Sie bitte folgende Schritte aus:

1. Installieren Sie die **QuantOn Cal®** App aus
 - Apple App Store
 - Google Play Store.
2. Nach dem **Start** der App folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, bis Sie aufgefordert werden, den Kompetenzzentrumscode und den Patientencode zu scannen.
3. Richten Sie Ihr Handy am grünen Rahmen auf dem Bildschirm aus und scannen Sie beide darin befindlichen Barcodes. Die App zeigt Ihnen an, welche Barcodes erkannt wurden.
4. Wiederholen Sie diesen Vorgang solange, bis der Kompetenzzentrumscode und der Patientencode erfolgreich erkannt wurden.

Kompetenzzentrumscode **Patientencode**

Bitte Patientencode hier platzieren

Damit ist die **QuantOn Cal®** App installiert und einsatzbereit. Sie können nun das **QuantOn Cal®**-Testsystem (Schnelltest zur Eigenanwendung und App) zur Bestimmung von Calprotectin im Stuhl verwenden.

Im Anschluss an eine Messung wird das Ergebnis Ihres Schnelltests automatisch an Ihren betreuenden Arzt gesendet, der die Bewertung und Befundung durchführt. Für größtmögliche Sicherheit Ihrer Daten erfolgt die Übertragung verschlüsselt und pseudonymisiert, d. h. unter Verwendung des Patientencodes anstelle Ihres Namens. Gleichzeitig wird Ihnen das Ergebnis direkt in der App angezeigt.

Falls Sie weitere Hilfe bei der Installation oder der Anwendung der **QuantOn Cal®**-App benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren betreuenden Arzt.

PREVENTIS

3. Der Kompetenzzentrumscode wird automatisch generiert.
4. Patientencode: Es steht Ihnen frei, selbst eine Nummer zu definieren oder eine vorhandene Patientennummer zu verwenden.
 - a) Als Patientennummer kann eine beliebige 7-stellige Nummer vergeben werden. Geben Sie diese in das Feld unterhalb des grünen Rahmens ein und drücken Sie auf „Code generieren“. Das System ergänzt Ihre Nummer um eine weitere Ziffer auf acht Stellen und stellt sie als Barcode dar. Drucken Sie die Patienteninformation aus.
 - b) Alternativ kann auf den bereits ausgedruckten Patienteninformationsbogen in das rechte Feld des grünen Rahmens der klinikinterne Barcode, der z. B. für Laboruntersuchungen verwendet wird, aufgeklebt werden. Es existieren Schnittstellen, die einen Datentransfer vom **QuantOn Cal®**-Server in das Patienten-Informationssystem ermöglichen.
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Preventis GmbH (info@preventis.com).
5. Kopieren Sie den Patienteninformationsbogen für Ihre Dokumentation im Kompetenzzentrum (Zuordnung von Patienten-Barcodenummer und -name).
6. **Notieren Sie sich Patientendaten und Patienten-Barcodenummer.**
7. Händigen Sie den Patienteninformationsbogen dem Patienten aus. Er benötigt die beiden Barcodes darauf, um sich bei der ersten Verwendung der App zu registrieren.

Wichtig!

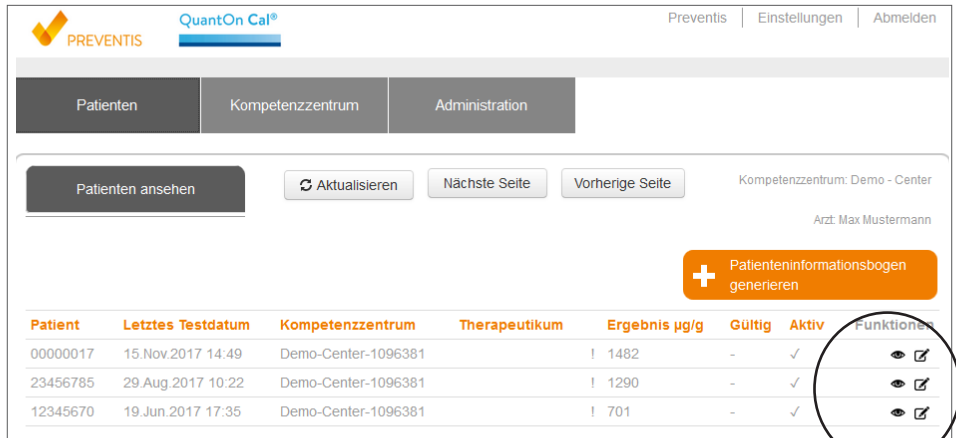
Notieren Sie sich die achtstellige Patienten-Barcodenummer und den Patientennamen.

Das System speichert die Verknüpfung von Patientennamen und Patienten-Barcodenummer nicht.

7.1.2. Patientenverwaltung

Unter der Rubrik **Patienten** sehen Sie eine Liste aller Patienten Ihres Kompetenzzentrums, die bereits Messungen durchgeführt haben. Die Liste kann mehrere Seiten lang sein, das Blättern erfolgt über die entsprechenden Schaltflächen.

Aktualisieren Sie die Seite mit der entsprechenden Schaltfläche, um neue Patienten sehen zu können.









PREVENTIS QuantOn Cal® Preventis | Einstellungen | Abmelden

Patienten | Kompetenzzentrum | Administration

Patienten ansehen Aktualisieren Nächste Seite Vorherige Seite Kompetenzzentrum: Demo - Center
Arzt: Max Mustermann



+ Patienteninformationsbogen generieren

Patient	Letztes Testdatum	Kompetenzzentrum	Therapeutikum	Ergebnis µg/g	Gültig	Aktiv	Funktionen
00000017	15.Nov.2017 14:49	Demo-Center-1096381		! 1482	-	✓	 
23456785	29.Aug.2017 10:22	Demo-Center-1096381		! 1290	-	✓	 
12345670	19.Jun.2017 17:35	Demo-Center-1096381		! 701	-	✓	 

Von jedem Patienten sehen Sie in dieser Listen-Ansicht

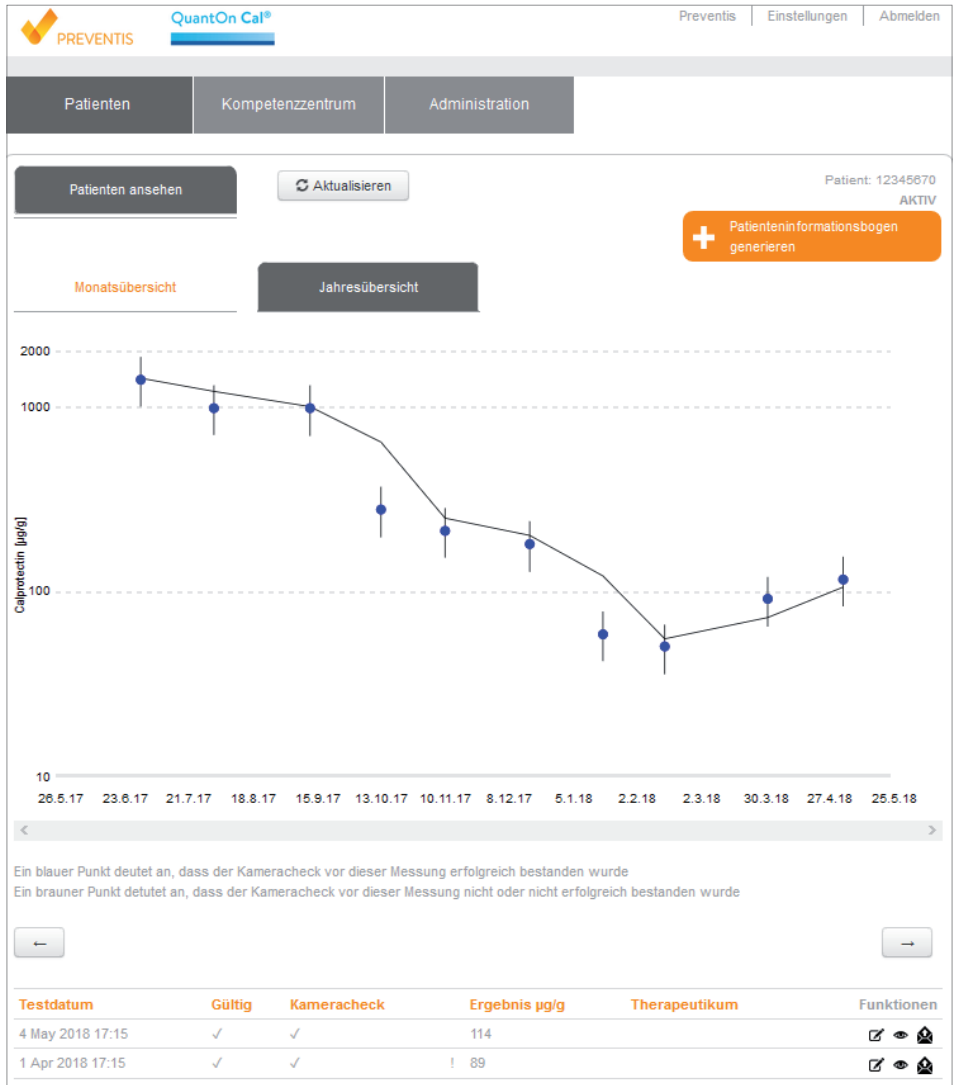
- die Patienten-Barcodenummer
- das letzte Testdatum
- das Kompetenzzentrum, dem der Patient angeschlossen ist (z. B. bei mehreren Kompetenzzentren in einem Krankenhaus)
- das Therapeutikum
- das letzte Ergebnis in µg Calprotectin/g Stuhl. Ein Ausrufezeichen neben dem Ergebnis zeigt an, dass das Ergebnis >300 µg/g ist oder dass sich der Wert im Vergleich zur vorherigen Messung um mindestens 40 % erhöht hat.
- die Gültigkeit der Messung (der Test wurde innerhalb der vorgegebenen Zeit gescannt)
- den Status des Patienten (aktiv oder inaktiv)

Unter der Spalte **Funktionen** können Sie die Patienten verwalten:

-  Das Symbol „Auge“ zeigt Ihnen eine grafische Verlaufsübersicht aller Messergebnisse, entweder als Monats- oder Jahresübersicht, sowie eine Listenansicht aller Messergebnisse an.
-  Mit dem Symbol „Bearbeiten“ können Sie die Patientendaten einsehen und Patienten inaktiv setzen.

Patientenverlaufsübersicht

Mit einem Klick auf das Symbol „Auge“ zeigt Ihnen ein neuer Bildschirm die Messergebnisse eines Patienten.



Über die beiden Pfeiltasten können Sie durch die Grafik navigieren und z. B. ältere Daten ansehen. Sie können wählen zwischen **Monatsübersicht** (die letzten 30 Tage werden angezeigt) und **Jahresübersicht** (die letzten 12 Monate werden angezeigt).

Ein **blauer Punkt** als Messwert in der Verlaufsübersicht bedeutet, dass der Kameratest vor dieser Messung erfolgreich bestanden wurde.

Ein **roter Punkt** als Messwert in der Verlaufsübersicht bedeutet, dass der Kameratest vor dieser Messung nicht bestanden wurde.

Die Listenansicht enthält alle Messergebnisse des Patienten in umgekehrt chronologischer Folge (aktuellste Messung zuerst).

Testdatum	Gültig	Kameracheck	Ergebnis µg/g	Therapeutikum	Funktionen
4 May 2018 17:15	✓	✓	114		✎ 👁 📧
1 Apr 2018 17:15	✓	✓	! 89		✎ 👁 📧
15 Feb 2018 16:15	✓	✓	49		✎ 👁 📧
19 Jan 2018 16:15	✓	✓	58		✎ 👁 📧
18 Dec 2017 16:15	✓	✓	177		✎ 👁 📧
11 Nov 2017 16:15	✓	✓	210		✎ 👁 📧
14 Oct 2017 17:15	✓	✓	272		✎ 👁 📧
13 Sep 2017 17:15	✓	✓	! 959		✎ 👁 📧
2 Aug 2017 17:15	✓	✓	! 961		✎ 👁 📧
1 Jul 2017 17:15	✓	✓	! 1372		✎ 👁 📧

Sie sehen hier

- das Testdatum
- das Ergebnis des Kameratests
- das Ergebnis der Messung (unabhängig vom Kameratest)

Unter der Spalte **Funktionen** finden Sie folgende Zeichen

- 👁 Das Symbol „Auge“ zeigt Ihnen das der Auswertung zugrunde liegende Foto der Testkassette.



- ✎ Das Symbol „Bearbeiten“ gibt Ihnen eine Übersicht über Informationen zum verwendeten Test (z. B. Chargennummer).
- 📧 Der „Briefumschlag“ sendet das Ergebnis mit den Testinformationen erneut an alle dem Kompetenzzentrum angeschlossenen Nutzer und E-Mail-Adressen.

Patienten inaktiv setzen

Scheiden Patienten aus dem QuantOn Cal®-Programm aus (z. B. durch unregelmäßige Teilnahme, Umzug etc.), so können die Patienten als inaktiv markiert werden.

Dazu wählen Sie unter der Rubrik **Patienten** das Symbol „Bearbeiten“ aus.

PREVENTIS QuantOn Cal® Preventis | Einstellungen | Abmelden

Patienten Kompetenzzentrum Administration

Patienten ansehen Aktualisieren Nächste Seite Vorherige Seite Kompetenzzentrum: Demo - Center
Arzt: Max Mustermann

+ Patienteninformationsbogen generieren

Patient	Letztes Testdatum	Kompetenzzentrum	Therapeutikum	Ergebnis µg/g	Gültig	Aktiv	Funktionen
00000017	15.Nov.2017 14:49	Demo-Center-1096381		! 1482	-	✓	👁️ ✎
23456785	29.Aug.2017 10:22	Demo-Center-1096381		! 1290	-	✓	👁️ ✎
12345670	19.Jun.2017 17:35	Demo-Center-1096381		! 701	-	✓	👁️ ✎

PREVENTIS QuantOn Cal® Preventis | Einstellungen | Abmelden

Patienten Kompetenzzentrum Administration

Patienten ansehen

Id

Patientencode

Kompetenzzentrum

Großkundencode

Therapeutikum

Aktiv

Letztes Testdatum

Ergebnis µg/g

Gültig

Speichern Abbrechen

In dieser Ansicht kann das Häkchen bei „Aktiv“ entfernt werden. Bestätigen Sie den Vorgang, indem Sie die Schaltfläche „Speichern“ wählen. In der Listenansicht erscheint der Patient ab sofort als „inaktiv“.

7.2. Kompetenzzentrum verwalten

7.2.1. Daten des Kompetenzzentrums einsehen und bearbeiten

Unter der Rubrik **Kompetenzzentrum** können Sie durch Auswahl des Symbols „Bearbeiten“ Eigenschaften Ihres Kompetenzzentrums einsehen und als Administrator auch verändern.

Id	Code	Name	Kontakt	Funktionen
12491	Demo-Center-1096381	Demo - Center	Max Mustermann	

Sie können z. B. weitere E-Mail-Adressen hinzufügen, den Kompetenzzentrumscode einsehen und die hinterlegten Daten bearbeiten.

7.2.2. Das Kompetenzzentrum organisieren und erweitern (nur Administrator)

Unter der Rubrik **Administration** können alle Eigenschaften des Kompetenzzentrums eingesehen und verändert werden.

Nutzer-Account bearbeiten

Mit dieser Funktion unter der Rubrik **Administration** können Sie bestehende Nutzer-Accounts bearbeiten.

Login	Voller Name	Rolle:	Funktionen
max.mustermann@testmailer.com	Max Mustermann	Ale	Admin Kompetenzzentrum, Daten Kompetenzzentrum, Nutzer Kompetenzzentrum

1. Wählen Sie unter der Spalte **Funktionen** das Symbol „Bearbeiten“.
2. Sie können nun die hinterlegten Daten ändern.
3. Sie können dem Nutzer neue Rollen zuordnen:
 - a. **Admin Kompetenzzentrum**
Dieser Nutzer kann die Daten des Kompetenzzentrums und der Nutzer bearbeiten, die Ergebnisse der Patienten des Kompetenzzentrums einsehen und neue Patienten in das **QuantOn Cal®**-Programm aufnehmen. Es können mehrere Nutzer Admin-Rechte haben.
 - b. **Daten Kompetenzzentrum**
Dieser Nutzer kann die Ergebnisse der Patienten des Kompetenzzentrums elektronisch abrufen, aber keine weiteren Funktionen nutzen.
 - c. **Nutzer Kompetenzzentrum**
Dieser Nutzer kann die Daten des Kompetenzzentrums und die Ergebnisse der Patienten des Kompetenzzentrums einsehen sowie neue Patienten in das **QuantOn Cal®**-Programm aufnehmen.

Zusätzlichen Nutzer-Account anlegen

Durch diese Auswahl wird ein neuer Nutzer angelegt.



1. Füllen Sie alle mit einem roten Stern gekennzeichneten Pflichtfelder aus.
2. Sie können dazu die Eingabehilfen verwenden.
3. Der Kompetenzzentrumscode wird automatisch angezeigt.
4. Vergeben Sie dem neuen Nutzer Rollen in Abhängigkeit von seiner Aufgabe.
5. Vergeben Sie für den neuen Nutzer, ggf. in Rücksprache mit dem Nutzer, eine eigene E-Mail-Adresse als Login und ein Passwort, das Sie bestätigen.
6. Bestätigen Sie die Angaben des neuen Nutzers durch die Schaltfläche „Anlegen“.

Einen Nutzer einem Kompetenzzentrum zuordnen

Ein Nutzer kann sich jederzeit selbst registrieren. In diesem Fall liegt es in dem Aufgabenbereich der Rolle Admin Kompetenzzentrum, diesen neuen Nutzer-Account zuzulassen.

Beispiel: Der neue Nutzer hat sich kostenfrei registriert (s. Registrierung als Kompetenzzentrum) und einen ihm bekannten Kompetenzzentrumscode angegeben.

Der neue Nutzer erhält die Information, dass er noch keine Zugriffsrechte auf das System hat.

 PREVENTIS		Preventis Einstellungen Abmelden
<p>Sie haben noch keine Zugriffsrechte, um auf das System zuzugreifen. Bitte kontaktieren Sie den Administrator für Ihr Kompetenzzentrum, um die Zugriffsrechte zu erhalten.</p>		

Beim Administrator erscheint der neue Nutzer in der Nutzer-Übersicht. Der Administrator kann den Nutzer ablehnen, indem er den Account löscht (✘), oder ihn bestätigt, indem er dem neuen Nutzer Rollen zuordnet.

PREVENTIS QuantOn Cal® Preventis | Einstellungen | Abmelden

Patienten | Kompetenzzentrum | Administration

Nutzer Account bearbeiten | Nutzer Account anlegen | Aktualisieren

Login	Voller Name	Rolle: Alle	Funktionen
max.mustermann@testmailer.com	Max Mustermann	Admin Kompetenzzentrum, Daten Kompetenzzentrum, Nutzer Kompetenzzentrum	✎ ✘
martina.mustermann@testmailer.com	Martina Mustermann	Nutzer Kompetenzzentrum	✎ ✘

1. Wählen Sie dazu das Symbol „Bearbeiten“.
2. Überprüfen Sie die Daten des neuen Nutzers.
3. Vergeben Sie eine oder mehrere Rollen:
 - a. **Admin Kompetenzzentrum**
Dieser Nutzer kann die Daten des Kompetenzzentrums und der Nutzer bearbeiten, die Ergebnisse der Patienten des Kompetenzzentrums einsehen und neue Patienten in das QuantOn Cal®-Programm aufnehmen. Es können mehrere Nutzer Admin-Rechte haben.
 - b. **Daten Kompetenzzentrum**
Dieser Nutzer kann die Ergebnisse der Patienten des Kompetenzzentrums elektronisch abrufen, aber keine weiteren Funktionen nutzen.
 - c. **Nutzer Kompetenzzentrum**
Dieser Nutzer kann die Daten des Kompetenzzentrums und die Ergebnisse der Patienten des Kompetenzzentrums einsehen sowie neue Patienten in das QuantOn Cal®-Programm aufnehmen.

8. Häufig gestellte Fragen von Patienten

Sind meine Daten sicher?

QuantOn Cal® legt großen Wert auf die Sicherheit der Patientendaten. Daher ist das Programm so angelegt, dass keine personenbezogenen Daten abgefragt oder übermittelt werden. Durch Verwendung des Patienteninformationsbogens erhält das System anstelle der Patientendaten nur eine Nummer- und Buchstabenfolge: Die Patienten-Barcodenummer. Die Patienten sind nur durch das Kompetenzzentrum, das ihren Namen und ihre Patienten-Barcodenummer verwaltet, identifizierbar.

Wie werden die Daten übertragen?

Die Daten zwischen der **QuantOn Cal®**-App und dem Server sowie zwischen dem Server und dem Arzt werden per SSL nach dem aktuellen Stand der Technik verschlüsselt übertragen.

Ist die Patienten-Barcodenummer entschlüsselbar und können dann meine Patientendaten eingesehen werden?

Die Patienten-Barcodenummer kodiert eine Nummer, die nur vom Kompetenzzentrum einem bestimmten Patienten zugeordnet werden kann und die einem Außenstehenden keine verwertbaren Informationen liefert.

9. Testcharakteristika

Messbereich

Der Test verfügt über einen Messbereich von 25 – 2000 µg Calprotectin/g Stuhl.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Limit of Blank (LoB):	12 µg/g
Limit of Detection (LoD):	21 µg/g
Limit of Quantitation (LoQ):	21 µg/g

Die analytische Spezifität wurde durch Bestimmung der Kreuzreaktivität verwandter Substanzen nachgewiesen. Die Kreuzreaktivität wird angegeben in Prozent, bezogen auf die Calprotectin-Reaktivität:

Lysozym	0 %
PMN-Elastase	0 %
Myeloperoxidase	0 %
Laktoferrin	0 %

Interferenz

Es wurde keine Interferenz von Blut (bis zu 10 % v/v Blut im Rohstuhl) oder von Fett (bis zu 30 % v/v Fett im Rohstuhl) in der Stuhlprobe beobachtet.

Keine Interferenz wurde durch folgende Substanzen verursacht:

- Mikroorganismen: *Yersinia enterocolitica*, *Shigella flexneri*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Salmonella enterica*

- Medikamente (Wirkstoffe) und Nahrungsergänzungsmittel: Azathioprin, Pantoprazol, Mesalazin (5-Aminosalicylsäure), Clarithromycin, Levofloxacin, Eisenpräparate, Gabapentin, Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ibuprofen, Vitamin-D-Präparate, Multivitaminpräparate

Präzision der Messung

Wiederholbarkeit des Tests

Die Wiederholbarkeit des Tests innerhalb eines Laufes wurde bestimmt, indem mit der gleichen Testcharge entweder a) 10 Extrakte von einer Stuhlprobe unter dem Einsatz von 4 verschiedenen Smartphones und b) 93 Stuhlproben in Dreifachwerten unter dem Einsatz von 4 verschiedenen Smartphones gemessen wurden.

a) n = 10 Stuhlextrakte

Smartphone	Mittelwert [$\mu\text{g/g}$]	% CV
iPhone 4	392	20
iPhone 4s	347	17
iPhone 5	357	13
iPhone 6	379	13

b) n = 93 Stuhlproben verschiedener Calprotectin-Konzentrationen, die den Messbereich abbilden

Calprotectin [$\mu\text{g/g}$]	n	% CV
25–49	18	12
50–199	36	16
200–799	36	32
800–2000	3	34

Die Präzision innerhalb eines Labors wurde bestimmt, indem Proben in Doppelwerten in zwei Ansätzen pro Tag über einen Zeitraum von 20 Tagen mithilfe von zwei verschiedenen Smartphones entsprechend CLSI-Richtlinie EP05-A3 gemessen wurden.

Probe	Mittelwert [$\mu\text{g/g}$]	% CV
1	88	27
2	279	27
3	862	35

Die Präzision unter wechselnden Bedingungen wurde bestimmt, indem Proben von 3 verschiedenen Labormitarbeitern an drei verschiedenen Orten im Labor mit unterschiedlichen Lichtverhältnissen an fünf Tagen mithilfe von drei verschiedenen Smartphones gemessen wurden.

Probe	Mittelwert [$\mu\text{g/g}$]	% CV
1	30,8	32
2	134,6	23
3	377,8	26

Reproduzierbarkeit (Chargen-Variabilität)

Die Chargen-Variabilität wurde mit sechs verschiedenen Schnelltestchargen an zwei Tagen von zwei Personen getestet (n=18 Proben). Der CV war zwischen 2,5 % und 20,2 %.

Wiederfindung

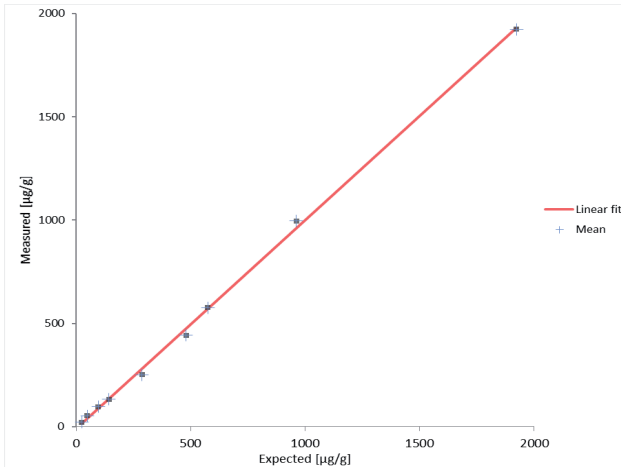
Zu zwei Stuhlprobenextrakten wurden fünf verschiedene Konzentrationen von Calprotectin dazu gegeben. Eine Charge von Testkassetten wurde für die Messung verwendet. Die Ergebnisse wurden mittels eines iPhones 6s, eines Samsung Galaxy S6 und eines Samsung Galaxy S8 bestimmt.

Probe	Erwartete Konzentration [$\mu\text{g/g}$]	Gemessene Konzentration [$\mu\text{g/g}$]	Wiederfindung [%]
1	143	173,5	121
	249	297,9	120
	414	391,1	94
	627	681,0	109
	731	629,9	86
2	159	161,8	102
	265	251,7	95
	427	399,3	94
	637	526,9	83
	739	611,8	83

→

Linearität

Drei Stuhlprobenextrakte, die den Messbereich des Tests abdeckten, wurden jeweils 1:2 und 1:4 verdünnt und mit **QuantOn Cal®** gemessen. Die gemessenen Calprotectin-Konzentrationen wurden gegen die erwarteten Konzentrationen aufgetragen und ergaben eine lineare Funktion.



Diagnostische Genauigkeit

Als Referenzmethode wurde der IDK® Calprotectin ELISA von Immundiagnostik (K 6927) eingesetzt. 149 konsekutive Proben aus einer Fachpraxis für Gastroenterologie wurden parallel mit dem IDK® Calprotectin ELISA und mit drei **QuantOn Cal®**-Testkassetten mit 4 verschiedenen Smartphone-Modellen (iPhone 4, 4s, 5 und 6) analysiert.

Diagnostische Richtigkeit, als Sensitivität und Spezifität angegeben:

Cut-off = 50 µg/g

Sensitivität: 95,7 %

Spezifität: 92,7 %

Cut-off = 200 µg/g

Sensitivität: 89,1 %

Spezifität: 86,6 %

Cut-off = 800 µg/g

Sensitivität: 75,0 %

Spezifität: 97,7 %

Laienstudie

75 Patienten, die an Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn leiden, wurden an zwei Studienzentren für die Teilnahme an dieser Laienstudie rekrutiert. Die Patienten erhielten den QuantOn Cal®-Test und bestimmten den Calprotectin-Wert im Stuhl zu Hause mit ihrem eigenen Smartphone (die entsprechende Android oder iOS-Version der QuantOn Cal®-App wurde von den Patienten selbst heruntergeladen und installiert). Dieselbe Stuhlprobe wurde zudem von professionellen Anwendern im Labor der Immundiagnostik mit dem QuantOn Cal®-Test und dem iPhone® 6s gemessen. Anschließend wurden die Ergebnisse der Laien mit denen der professionellen Anwender von derselben Stuhlprobe verglichen. Keiner der 75 Patienten erzielte ein falsch-positives oder ein falsch-negatives Ergebnis (siehe Tabelle unten, 0 in der Ecke unten links bzw. oben rechts). Die Übereinstimmung innerhalb der Ergebniskategorie der Patienten gegenüber den professionellen Anwendern liegt bei 84 %. Der Korrelationsfaktor der linearen Regressionsanalyse beträgt 83 %.

		Professionelle Anwender			
		Calprotectin [µg/g]	Normal < 100	Moderat 100–300	Hoch > 300
Laien	Normal < 100	30	2	0	32
	Moderat 100–300	3	11	2	16
	Hoch > 300	0	5	22	27
	Summe	33	18	24	75

Hinweis:

Der Test ist für den Gebrauch durch Laien vorgesehen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine Einschränkungen bekannt, die bestimmte Laien von der Verwendung des Tests ausschließen. Bei einer Anwendung des Tests durch Laien können dennoch gelegentliche Anwendungsfehler nicht ausgeschlossen werden. Sollten daher bei der Verlaufskontrolle der Calprotectin-Werte nicht plausible oder nicht erklärliche Werte auftreten, empfiehlt der Hersteller eine Wiederholung der Messung. Sollten bei einem Patienten gehäuft unregelmäßige Werte zu sehen sein, so empfiehlt der Hersteller, dass der Patient erneut in die Handhabung des Tests unterwiesen wird. Sollte der Arzt feststellen, dass ein Patient den Test nicht durchführen kann, so ist die Person aus dem QuantOn Cal®-Therapie-Monitoring-Programm auszuschließen. Der Test muss dann von Fachpersonal in der Arztpraxis durchgeführt werden.

Hersteller:
Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Vertrieb durch:



PREVENTIS

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com

CE 0483

Systemvoraussetzungen:
www.quantocal.com