

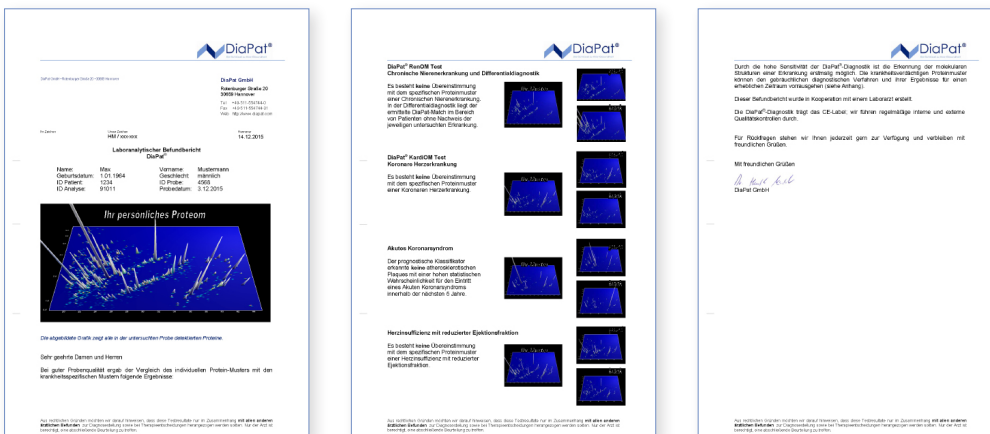
ALLGEMEINE HINWEISE

Lesen Sie die folgenden Hinweise bitte sorgfältig durch, denn sie enthalten wichtige Informationen über die ordnungsgemäße Anwendung des Probennahmesets. Bitte beachten Sie, dass eine nicht ordnungsgemäße Handhabung des **DiaPat® Tests** das Testergebnis beeinflussen kann. Die DiaPat GmbH haftet nicht für den Messaufwand und das hierfür zu entrichtende Entgelt, wenn aufgrund einer nicht vorschriftsmäßigen Probennahme keine informative Messung erfolgen konnte. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder direkt an die DiaPat GmbH unter der **Telefonnummer 0511 - 55 47 44 0**.

Anamnesefragebögen und Vertrag müssen sorgfältig durchgelesen werden. Lassen Sie sich evtl. von Ihrem Arzt unterstützen. Bitte vergessen Sie nicht, den Vertrag zu unterschreiben (**2 Unterschriften**).

Die Ergebnisse der Untersuchung erhält der von Ihnen im Vertrag benannte Arzt in der Regel binnen einer Woche auf dem Postweg. Sobald der Ergebnisversand an Ihren Arzt veranlasst ist, werden Sie selbstverständlich schriftlich darüber informiert und können sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Ihr personalisierter Ergebnisbrief der Proteomanalyse



Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern in Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten. Insbesondere darf keine medizinische Entscheidung aufgrund des Testergebnisses ohne Arztkonsultation erfolgen.

Bitte führen Sie die Probennahme entsprechend dieser Gebrauchsanweisung durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder kontaktieren Sie uns unter der **Telefonnummer 0511 - 55 47 44 -0**.

Sicherheitshinweise

Urinproben können potentiell infektiös sein.

Lagerung und Verwendungsdauer

DiaPat® Probennahmeset nicht unter -30°C oder über +30°C lagern.

Entsorgung

Schicken Sie unbenutzte Probensets bitte per Post an die DiaPat GmbH zurück.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Probennahme und Versand von Mittelstrahlurin für den DiaPat® Test

Für den DiaPat® Test wird der **Mittelstrahlurin des zweiten Morgenurins** (zweiter Toilettengang des Tages) benötigt. Unter Mittelstrahlurin versteht man eine Urinprobe, die nicht zu Beginn der Entleerung der Harnblase, sondern aus dem bereits laufenden Harnstrahl gewonnen wird.



Verwerfen Sie etwas Urin in die Toilette und füllen Sie erst dann den Urinbecher etwa bis zur Hälfte. Der restliche Urin wird in die Toilette gelassen.



Verschlusskappe der Urin-Monovette abziehen.



Kanüle auf Urin-Monovette aufstecken.



Urin in Urin-Monovette aufsaugen, Kolben dabei ganz herausziehen.



Verschlusskappe fest aufstecken.



Kolben an Sollbruchstelle abbrechen.



Monovette im Druckverschlussbeutel verstauen.



Urin-Monovette im Druckverschlussbeutel bis zur Abholung im Gefrierfach lagern.



Benachrichtigen Sie uns für die Abholung bitte bis 16.30 Uhr unter der **Telefonnummer: 0511 5547440**.



Verstauen Sie die gefrorene Urinprobe kurz vor der Abholung in der Versandbox und geben diese in den Druckverschlussbeutel.



Verstauen Sie die Versandbox im Druckverschlussbeutel sowie die Dokumente im vorbereiteten Rückumschlag.



Geben Sie Frachtbrief und Rückumschlag dem Overnight Expressdienst mit.

| HINWEISE ZUM VERSAND DER URINPROBE

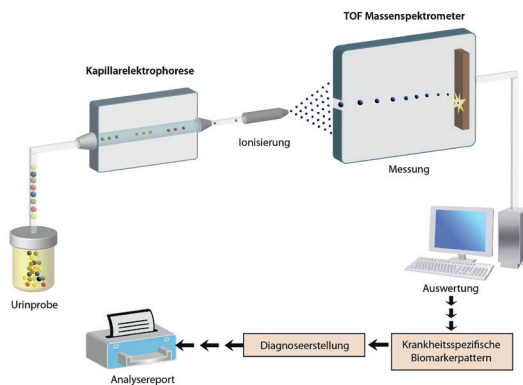
Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um einen sachgerechten Versand der Probe zu gewährleisten:

- Führen Sie die Probenahme gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung durch. Wir weisen noch einmal darauf hin, dass der Mittelstrahlurin des zweiten Toilettengangs des Tages benötigt wird.
- Lagern Sie die gefüllte Urin-Monovette bis zur Abholung in Ihrem Gefrierfach bzw. Gefriertruhe.
- Benachrichtigen Sie uns bitte **bis 16.30 Uhr unter der Telefonnummer: 0511 55 47 44 0**. Wir veranlassen umgehend die Abholung (Overnight-Express) für Sie. Bitte beachten Sie, dass der Versand nur montags bis einschließlich donnerstags erfolgen kann, da unser Labor die Sendung andernfalls nicht annehmen kann.
- Nachdem Sie uns benachrichtigt und wir den Versanddienstleister beauftragt haben, wird die Probe innerhalb von 90 Minuten bei Ihnen abgeholt. Bitte beachten Sie: Die Sendungsanmeldung beim Versanddienstleister muss bis spätestens 17 Uhr erfolgt sein und anschließend muss durch Sie gewährleistet sein, dass die Probe innerhalb von 90 Minuten abgeholt werden kann. Wenn der Transport beauftragt wurde, Sie aber zum Abholzeitpunkt nicht anwesend waren, müssen die entstandenen Kosten von Ihnen getragen werden.
- Wenn der Transportdienst eintrifft, verstauen Sie die Urinprobe, gemeinsam mit einem unterschriebenen Exemplar des Vertrages, den ausgefüllten Anamnesebögen und der unterschriebenen Einverständniserklärung in den dafür vorgesehenen GO! Briefumschlag. Beschriften Sie bitte den beigelegten Frachtbrief mit Ihrer Absenderadresse und geben Sie alles dem Transportdienstleister mit.
- Sollten Sie die Beauftragung des Transportdienstleisters nicht bis 17 Uhr gewährleisten können, haben Sie die Möglichkeit, die Sendung abends selbst bei der nächstgelegenen GO!-Station anzuliefern. Dies muss zwingend mit der DiaPat GmbH unter der unten angegebenen Telefonnummer abgesprochen werden.

Telefon-Hotline: 0511 – 554744 0



| BESCHREIBUNG DES ANALYSEVERFAHRENS

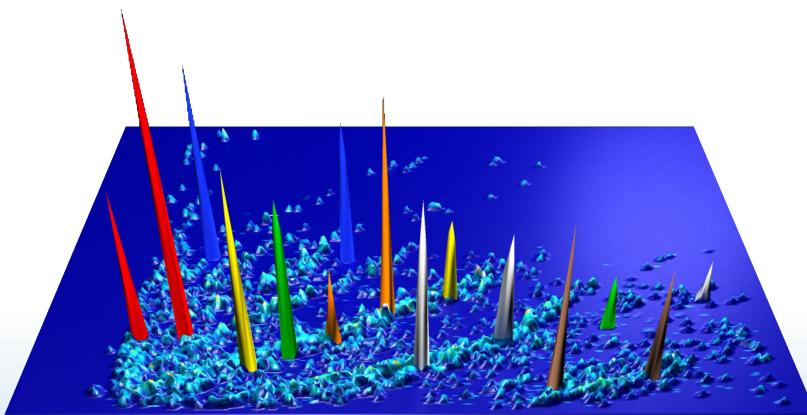


Nach dem Eintreffen Ihrer Probe bei der DiaPat GmbH wird diese mithilfe der Urin-Proteom-Analyse untersucht.

Das Proteom-Muster-Analyseverfahren beruht im Kern auf der Erkenntnis, dass sich Veränderungen des Gesundheitszustandes eines Menschen in der Protein-Zusammensetzung seiner Körperflüssigkeiten zeigen. Die Methode ermöglicht erstmals die Analyse hunderter Polypeptide (Fragmente von Proteinen) in einem Analyseschritt. Damit werden die krankhaften Veränderungen im Körper sehr viel umfassender abgebildet, als dies bei anderen Früherkennungsmethoden, die nur ein einziges Protein verwenden, der Fall ist.

Zur Analyse wird ein Verfahren unter Verwendung von Kapillarelektrophorese gekoppelt mit Massenspektrometrie (CE-MS) eingesetzt. Dieses Gesamtbild ermöglicht die hohe Genauigkeit in der Erkennung von Krankheiten und eine äußerst frühe Erkennung der beginnenden Erkrankung. Das Analyseverfahren selbst ist in einer Reihe von wissenschaftlichen Publikationen im Detail beschrieben und entspricht den weltweiten Standards zur klinischen Proteomanalyse. Bei Bedarf senden wir Ihnen gerne Literatur über dieses Verfahren und seinen Einsatz in der Krankheitsfrüherkennung zu.

Da es unmöglich ist, alle Proteine gleichzeitig zu erfassen, werden diese zunächst mit Hilfe einer Kapillarelektrophorese (CE) aufgetrennt. Die getrennten Proteine werden anschließend direkt in ein Massenspektrometer überführt und dort identifiziert. Die detektierten Proteine werden in einer Datenbank mit definierten Markerlisten, die jeweils typisch für einzelne Erkrankungen sind, verglichen. Diese Markerlisten bestehen aus einer Reihe positiver (typisch für den Fall der Erkrankung) und negativer Marker (typisch für den nicht-erkrankten Zustand). Das Ergebnis der Protein-Muster-Analyse ist ein Ähnlichkeitsfaktor, der die Übereinstimmung der untersuchten Probe mit dem jeweiligen Krankheitsmuster angibt. Der zusätzlich aufgeführte DiaPat-Match gibt die Wahrscheinlichkeit einer Übereinstimmung mit einem Proteinmuster an.



Durch Abgleich des entstandenen Protein-Musters des Patienten mit einer Datenbank lässt sich sein Gesundheitszustand abbilden. Diese Protein-Muster (engl. diagnostic pattern, DiaPat) spiegeln krankhafte Veränderungen wider und können damit für eine Erkennung von Erkrankungen eingesetzt werden.