



Produktdatenblatt

DiaPat® PCa-PROteom Test

Prostatakrebs

- [1. PSA-Test positiv, PSA-Wert erhöht, Prostatakrebs? Was nun?](#)
- [2. PCa-PROteom Test von DiaPat®: Wie funktioniert das? Was kann der Test?](#)
- [3. Prostatakrebs: Was sollte ich wissen?](#)
- [4. Früherkennung Schritt für Schritt: unser Expertenrat.](#)
- [5. PCa-PROteom Test von DiaPat®: Wie und wo kann ich den machen?](#)
- [6. PCa-PROteom Test von DiaPat®: Vertrauen ist gut. Kontrolle ist besser.](#)

1. PCa-PROteom Test von DiaPat®:

PSA-Test positiv, Prostatakrebs? Was nun?

Der PCa-PROteom Test ist ein neuartiger, nicht invasiver Urinest im Rahmen der gezielten Früherkennung von Prostatakrebs (PCa). Der Test ist die systemerweiternde Empfehlung zum Verifizieren und Absichern eines aus positiven PSA-Test-Ergebnissen resultierenden Anfangsverdachts auf ein Prostatakarzinom. Der PCa-PROteom Test setzt auf positive Ergebnisse des PSA-Tests, erhöhte PSA-Werte, auf und gibt dem Arzt ohne Eingriff, also vor einer Biopsie, entscheidend mehr objektive Diagnosesicherheit. Auch im Falle einer als Screening vorhergegangenen auffälligen digital-rektalen Vorsorgeuntersuchung der Prostata.

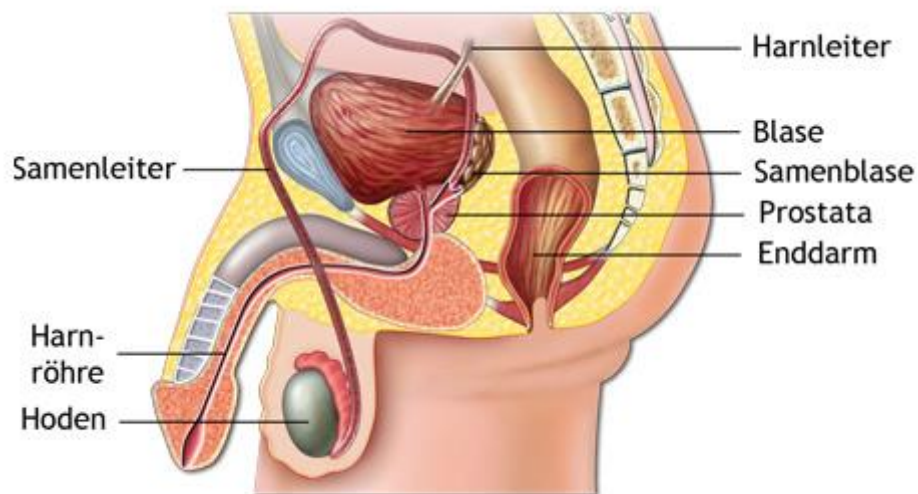
2. PCa-PROteom Test von DiaPat®: Wie funktioniert die Früherkennung? Was kann der Test?

Mehr Diagnosesicherheit bei positivem PSA-Test: Der PCa-PROteom Test analysiert 12 Proteine im Prostatasekret des Erststrahlurins. Das Ergebnis vergleicht der Test anschließend mit einem Referenzmuster prostatakrebspezifisch veränderter Proteine, sogenannten Biomarkern. Habe ich ein Prostatakarzinom, ja oder nein? Das abschließende PCa-PROteom Testergebnis beantwortet so die Frage mit hoher Genauigkeit (Sensitivität 86 % - 91 %, Spezifität 59 % - 69 %). Im Umkehrschluss: Der PCa-PROteom Test hilft außerdem, falsch positive Befunde auf Prostatakrebs (Mann ist trotz

positiven PSA-Tests gesund.) weitgehend zu vermeiden. Alles, ohne zuvor per Biopsie eine Gewebeprobe im Rahmen der Prostatakrebs-Früherkennung bzw. Vorsorgeuntersuchung nehmen zu müssen.

3. Prostatakrebs: Was sollte ich über Auslöser und Symptome wissen?

Prostatakrebs (PCa) ist eine bösartige Tumorerkrankung der Prostata (Vorsteherdrüse). Bei der Prostata handelt es sich um eine kastaniengroße Geschlechtsdrüse des Mannes, die ein Sekret produziert, welches die Beweglichkeit der Spermien sicherstellt. Die Drüse befindet sich unterhalb der Blase und umschließt den Anfangsteil der Harnröhre. Auf der Rückseite grenzt die Prostata an den Enddarm, von wo die Prostata abgetastet werden kann.

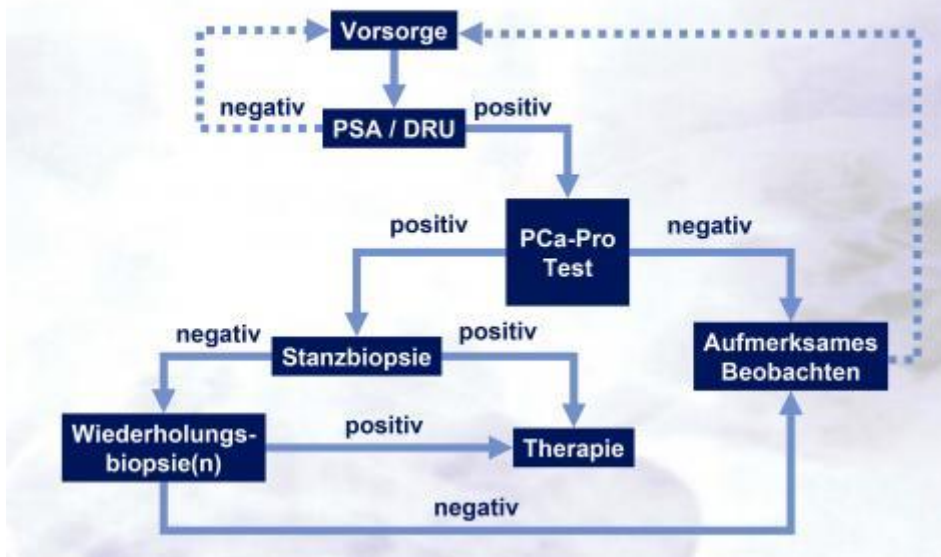


Die Erkrankung tritt hauptsächlich nach dem 50. Lebensjahr auf. Das durchschnittliche Erkrankungsalter liegt bei 72 Jahren. Risikofaktoren sind neben erblicher Veranlagung u. a. Übergewicht, ungesunde Ernährung und Bewegungsmangel. Obwohl im Frühstadium der Erkrankung normalerweise keine akuten Symptome auftreten, gibt es dennoch Anzeichen, die Sie beachten sollten: Probleme beim Wasserlassen können ein Hinweis auf Prostatakrebs sein. Schmerzhaftes Wasserlassen oder Schmerzen beim Samenerguss, schwacher Harnstrahl, gefühlt übermäßig häufiger Harndrang oder Blut im Urin bzw. in der Samenflüssigkeit zählen weiterhin zu möglichen Symptomen.

4. Früherkennung Schritt für Schritt: unser Expertenrat.

Die erste Früherkennungs- bzw. Vorsorgeuntersuchung auf Prostatakrebs ist in den meisten Fällen das Bestimmen des Prostata-spezifischen Antigens im Blut (PSA-Test) oder eine digital-rektale Untersuchung (DRU). Doch ein positives PSA-Test-Ergebnis muss noch lange nichts heißen. Auch eine entzündete Prostata (Prostatitis), ein akuter Harnwegsinfekt, Eingriffe an der Prostata oder Blase, sogar Sex oder Fahrradfahren kann den PSA-Wert erhöht haben. Genauso kann eine gutartige Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) hinter einem DRU-Fund stecken. Der PCa-Pro-Test gibt Ihnen an dieser Stelle weitestgehende Gewissheit in alle Richtungen. Im direkten Vergleich zu anderen Methoden bzw. Tests mit, nachgewiesen, deutlich höherer Genauigkeit. Und gegenüber einer Biopsie noch dazu völlig schmerzfrei und risikolos.

PCa-Pro Test von DiaPat®: Diagnosepfad



Prof. Dan Theodorescu, Universität Colorado

"Die Bestimmung eines Protein-Musters anstelle einzelner krankheitsspezifischer Proteine zeichnet diesen diagnostischen Ansatz als besonders innovativ aus. Auffällige Befunde wie ein erhöhter PSA-Wert bzw. eine auffällige Tastuntersuchung können mittels des PCa-PROteom Tests zuverlässig abgeklärt werden."

5. PCa-PROteom Test von DiaPat®: Wie und wo kann ich den nach einem PSA-Test machen?

Zum [Bestellen](#) eines PCa-Pro-Tests rufen Sie uns einfach an oder bitten Sie Ihren Hausarzt darum.

In jedem Fall geht der Test ganz einfach: Sie senden uns eine tiefgefrorene Urinprobe und ca. 3 Werktage nach Probeneingang senden wir Ihnen bzw. dem Arzt Ihres Vertrauens das Testergebnis.

Alles, was Sie brauchen, schicken wir Ihnen mit Ihrem [PCa-PROteom Test-Paket](#) zu. Alle Details, um die wir Sie sonst noch bitten, damit der Test ein für Sie zuverlässiges Ergebnis liefert, erklären wir Ihnen darin ebenso.

6. PCa-PROteom Test von DiaPat®: Vertrauen ist gut. Kontrolle ist besser.

Der PCa-Pro und weitere Tests von DiaPat® wurden in [klinischen Studien](#) validiert:

Schiffer E, Bick C, Grizelj B, Pietzker S, Schöfer W

Urinary proteome analysis for prostate cancer diagnosis: Cost-effective application in routine clinical practice in Germany

Int J Urol. 2012 Feb;19(2):118-25. doi: 10.1111/j.1442-2042.2011.02901.x. Epub 2011 Nov 22.

Siwy J, Vlahou A, Zimmerli LU, Züribig P, Schiffer E

Clinical proteomics: Current techniques and potential applications in the elderly

Maturitas. 2011 Mar;68(3):233-44

Schiffer E

Urinary proteomics: ready for prime time in urological cancer diagnostics?

Personalized Medicine 2011, Jan;8 (1): 81-94

Schiffer E.

The 2nd annual oncology biomarkers conference.

Biomark Med. 2009 Apr;3(2):203-9.

Schiffer E, Mischak H, Zimmerli LU

Proteomics in gerontology - current applications and future aspects

Gerontology. 2009;55(2):123-37.

Theodorescu D, Schiffer E, Bauer HW, Douwes F, Eichhorn F, Polley R, Schmidt T, Schöfer W, Zurbig P, Good DM, Coon JJ, Mischak H

Discovery and validation of urinary biomarkers for prostate cancer

PROTEOMICS - Clinical Applications 2008, 2(4): 556-570

Schiffer E

Biomarkers for prostate cancer

World Journal of Urology 2007, 25(6): 557-562

Wittke S, Schiffer E, Bauer HW

Kapillarelektrophorese gekoppelte Massenspektrometrie zur Proteomanalyse: Eine innovative diagnostische Methode bei Prostata- und Blasenkrebs

Der Urologe 2007, 46(7): 733-739

Mischak H

Hochauflösende Proteomanalyse aus Urin in der nicht invasiven Diagnostik von Tumoren und chronischen Erkrankungen

prevention and anti aging 2006, 2(4): 426-435

Theodorescu D, Wittke S, Ross MM, Walden M, Conaway M, Just I, Mischak H, Frierson HF

Discovery and validation of new protein biomarkers for urothelial cancer: a prospective analysis

Lancet Oncol. 2006, 7(3): 230-240

Theodorescu D, Fliser D, Wittke S, Mischak H, Krebs R, Walden M, Ross M, Eltze E, Bettendorf O, Wulfing C, Semjonow A

Pilot study of capillary electrophoresis coupled to mass spectrometry as a tool to define potential prostate cancer biomarkers in urine

Electrophoresis. 2005, 26(14): 2797-2808

Kolch W, Mischak H, Pitt AR

The molecular make-up of a tumour: proteomics in cancer research

Clin Sci (Lond). 2005, 108(5): 369-383

Gem. [BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) darf der [PCa-PROteom Test](#) wie beschrieben angeboten werden.



Produktdatenblatt

DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test

Koronare Herzerkrankungen

- [1. DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test Arterienverkalkung frühstmöglich erkennen](#)
- [2. Koronare Herzerkrankungen: Was sollte ich wissen?](#)
- [3. Risikofaktoren für Koronare Herzerkrankungen](#)
- [4. Untersuchungen zur Diagnose Koronarer Herzerkrankungen](#)
- [5. Vorteile und Nutzen des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test](#)
- [6. Das sagen Mediziner über den DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test](#)
- [7. Probennahme des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test](#)
- [8. Validierung des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test](#)
- [9. Studien und Veröffentlichungen](#)
- [10. Projekte](#)

1. DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test: Arterienverkalkung früh erkennen!

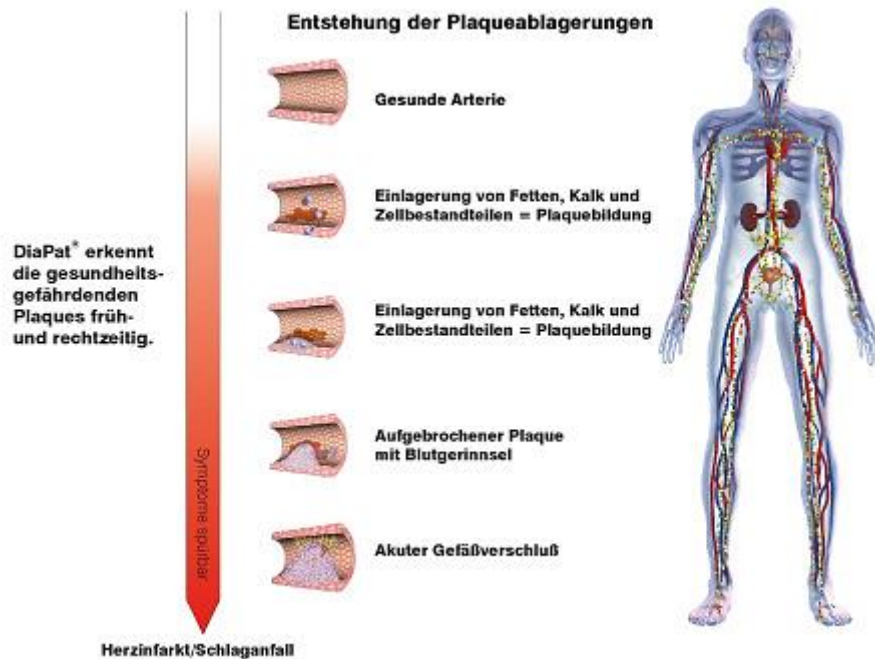
Der DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test ist ein Urintest zur frühzeitigen Erkennung eines erhöhten Herzinfarkttrisikos durch Arterienverkalkung (Arteriosklerose). Vor ersten klinischen Symptomen erkennt der DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test durch die Analyse von 238 krankheitsspezifischen Proteinen (Eiweißen) sehr zuverlässig bereits kleinste, noch nicht sichtbare Plaqueablagerungen. Für eine Erkennung von Plaques in diesem frühen Stadium ist der Test derzeit die einzige verfügbare Diagnostik.

Durch die rechtzeitige Diagnose kann der Erfolg einer Therapie entscheidend verbessert werden, so dass Herzinfarkt und Schlaganfall vermieden werden können. Der DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test ist klinisch validiert und stellt eine wertvolle Methode zur Früherkennung dar. Neben der Diagnostik ermöglicht er auch die Therapieüberwachung.

2. Koronare Herzerkrankungen: Was sollte ich wissen?

Die koronare Herzerkrankung wird durch eine Verengung der Herzkranzgefäße (Koronararterien) ausgelöst, welche das Herz umschließen und den Herzmuskel mit sauerstoffreichem Blut und Nährstoffen versorgen. Die Verengung entsteht durch Gefäßverkalkung oder Plaques, was auch als so

genannte Artherosklerose bezeichnet wird. Blutfette und Eiweiße lagern sich dabei in die Wand der Blutgefäße ein und lösen Entzündungen aus. In der Folge werden diese Entzündungsherde in einer Art Vernarbung von Kalk und Bindegewebe umschlossen. Die Arterie wird immer enger und der Blutfluss vermindert. Tritt durch das Aufreißen einer solchen Plaque ein akuter Gefäßverschluss auf, führt dies zum Herzinfarkt oder Schlaganfall. Das Ziel in der Behandlung der koronaren Herzerkrankung ist die Erweiterung der verengten Blutgefäße, um die Durchblutung nachhaltig zu verbessern. Herzinfarkt und Schlaganfall zählen zu den häufigsten Todesursachen in Europa. Das Erkrankungsrisiko wird stark durch die Lebensgewohnheiten beeinflusst. Eine Lebensumstellung kann dieses positiv beeinflussen.



Entstehung der Plaqueablagerungen ([zum Vergrößern bitte anklicken](#))

3. Risikofaktoren für Koronare Herzerkrankungen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Rauchen
- Bewegungsmangel
- Übergewicht
- Diabetes mellitus
- Stress
- Genetische Veranlagung

4. Untersuchungen zur Diagnose Koronarer Herzerkrankungen

Die folgenden Untersuchungsmethoden werden im klinischen Alltag zur Diagnostik der koronaren Herzerkrankung eingesetzt:

EKG (Elektrokardiografie, Elektrokardiogramm)

Im Rahmen einer Elektrokardiografie werden die Aktivitäten des Herzens dokumentiert. Mit Hilfe von Elektroden, die an Armen, Beinen und Brustkorb befestigt werden, werden die Impulse weitergeleitet und in Form von Kurven aufgezeichnet (Elektrokardiogramm). Dem Arzt geben die Aufzeichnungen wichtige Informationen über die Herzfunktion. Man unterscheidet Ruhe-EKG, Belastungs-EKG und Langzeit-EKG.

Ultraschalluntersuchung des Herzens (Echokardiogramm)

Die Ultraschalluntersuchung des Herzens erfolgt mit einer Ultraschallsonde über die Brustwand und ermöglicht die Beurteilung der Herzfunktion. Die Untersuchung ist für den Patienten schmerz- und risikolos.

Herzkatheteruntersuchung (Koronarangiografie)

Bei der Herzkatheteruntersuchung handelt es sich um eine invasive Untersuchungsmethode zur Beurteilung der Herzkranzgefäße (Koronararterien). Verengungen und Gefäßablagerungen (Arteriosklerose) können auf diesem Weg sichtbar gemacht werden. Über einen Zugang in der Leiste wird ein Millimeter dünner Schlauch (Katheter) über die Hauptschlagader bis zum Herz geschoben. Anschließend werden über den Katheter Kontrastmittel gegeben, so dass die Herzkranzgefäße im Röntgenbild genau beurteilt werden können. Direkt im Anschluss sind auch therapeutische Maßnahmen möglich. Die Gefäßverengung kann mit Hilfe eines Ballons aufgedehnt und anschließend mit einer Gefäßstütze, einem so genannten Stent, fixiert werden. Auch die Möglichkeiten einer Bypass-Operation können im Rahmen der Katheteruntersuchung beurteilt werden. Die Bypass-Operation stellt eine alternative Therapie bei besonders starker Verengung dar. In diesem Fall wird die verengte Stelle überbrückt. Meist wird hierzu eine Vene aus dem Bein eingesetzt.

5. Vorteile und Nutzen des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test

Mittels des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Tests kann eine Arterienverkalkung so frühzeitig festgestellt werden, dass mit einer entsprechenden Therapie das Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden nachhaltig reduziert werden kann. Je nach Erkrankungsstadium können die Plaqueablagerungen durch die Therapie stabilisiert oder sogar abgebaut werden.

Der DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test basiert auf der Proteom-Analyse im Urin und stellt eine risikolose und sehr zuverlässige Untersuchungsmethode dar.

6. DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test: unser Expertenrat.

Professor Dr. Anna Dominiczak, College of Medical, Veterinary and Life Sciences at the University of Glasgow

"Der einzigartige diagnostische Ansatz der Proteom-Analyse ermöglicht die frühzeitige Identifizierung von Gefäßablagerungen bevor erste klinische Symptome auftreten."

Professor Dr. Karlheinz Peter, Baker IDI Heart and Diabetes Institute, Melbourne

"Bereits in einem frühen Stadium kann das Fortschreiten der Erkrankung durch eine entsprechende therapeutische Intervention und eine Veränderung der Lebensgewohnheiten verhindert werden."

Auch das Universitäts-Herzzentrum Freiburg Bad Krozingen befürwortet die Anwendung des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test.

7. Probennahme des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test

Der DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test analysiert den Mittelstrahlurin. Für den Test wird der Mittelstrahl des zweiten Morgenurins in einem Urinbecher gesammelt. Anschließend wird der Urin in die beiliegende Urinmonovette* (Probenspritze) überführt und gekühlt. Für den Transport wird die Urinmonovette in eine Schutzverpackung* gesteckt. Der Versand in das Labor erfolgt per Overnight-Express.

* wird bereitgestellt.

8. Validierung des DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test

Der DiaPat® Herzinsuffizienz- und koronare Herzerkrankung Test analysiert spezifische Proteine, die von den Ablagerungen in den Herzkranzgefäßen bereits sehr früh über das Blut in den Urin abgegeben werden. Die Diagnosemethode ist sehr zuverlässig* in der Abschätzung des Infarkttrisikos und wurde in klinischen Studien validiert.

* Sensitivität 79 %, Spezifität 88 %.

9. Studien und Veröffentlichungen

Rossing K, Bosselmann HS, Gustafsson F, Zhang ZY, Gu YM, Kuznetsova T, Nkuipou-kenfack E, Mischak H, Staessen JA, Koeck T, Schou M.

[Urinary proteomics pilot study for biomarker discovery and diagnosis in heart failure with reduced ejection fraction.](#)

PLoS One. 2016 Jun 16;11(6):e0157167.

Farmakis D, Koeck T, Mullen W, Parissis J, Gogas BD, Nikolaou M, Lekakis J, Mischak H, Filippatos G.

[Urine proteome analysis in heart failure with reduced ejection fraction complicated by chronic kidney disease: feasibility, and clinical and pathogenetic correlates.](#)

Eur J Heart Fail. 2016 Jul;18(7):822-9.

Neisius U, Koeck T, Mischak H, Rossi SH, Olson E, Carty DM, Dymott JA, Dominiczak AF, Berry C, Oldroyd KG, Delles C.

[Urine proteomics in the diagnosis of stable angina.](#)

BMC Cardiovasc Disord. 2016 Apr 19;16:70.

Zhang ZY, Thijs L, Petit T, Gu YM, Jacobs L, Yang WY, Liu YP, Koeck T, Zürgbig P, Jin Y, Verhamme P, Voigt JU, Kuznetsova T, Mischak H, Staessen JA.

[Urinary proteome and systolic blood pressure as predictors of 5-Year cardiovascular and cardiac](#)

[outcomes in a general population.](#)

Hypertension. 2015 Jul;66(1):52-60.

Zhang Z, Staessen JA, Thijs L, Gu Y, Liu Y, Jacobs L, Koeck T, Zürbig P, Mischak H, Kuznetsova T.

[Left ventricular diastolic function in relation to the urinary proteome: a proof-of-concept study in a general population.](#)

Int J Cardiol. 2014 Sep;176(1):158-65.

Carty DM, Schiffer E, Delles C.

Proteomics in hypertension

J Hum Hypertens. 2013 Apr;27(4):211-6. doi: 10.1038/jhh.2012.30. Epub 2012 Aug 9.

Kuznetsova T, Mischak H, Mullen W, Staessen JA

Urinary proteome analysis in hypertensive patients with left ventricular diastolic dysfunction.

Eur Heart J. 2012 Sep;33(18):2342-50. Epub 2012 Jul 11.

Dawson J, Walters M, Delles C, Mischak H, Mullen W.

Urinary proteomics to support diagnosis of stroke.

PLoS One. 2012;7(5):e35879. Epub 2012 May 16.

Mullen W, Gonzalez J, Siwy J, Franke J, Sattar N, Mullan A, Roberts S, Delles C, Mischak H, Albalat A.

A Pilot Study on the Effect of Short-Term Consumption of a Polyphenol Rich Drink on Biomarkers of Coronary Artery Disease Defined by Urinary Proteomics.

J Agric Food Chem. 2011 Dec 28;59(24):12850-7

Carty DM, Siwy J, Brennand JE, Zürbig P, Mullen W, Franke J, McCulloch JW, North RA, Chappell LC, Mischak H, Poston L, Dominiczak AF, Delles C.

Urinary Proteomics for Prediction of Preeclampsia.

Hypertension. 2011 Mar;57(3):561-9

Delles C, Schiffer E, von zur Muhlen C, Peter K, Rossing P, Parving HH, Dymott JA a, Neisius U, Zimmerli LUa, Snell-Bergeon JK, Maahs DM, Schmieder RE, Mischak H, Dominiczak AF

Urinary proteomic diagnosis of coronary artery disease: identification and clinical validation in 623 subjects.

J Hypertens. 2010 Nov;28(11):2316-22.

Snell-Bergeon JK, Maahs DM, Ogden LG, Kinney GL, Hokanson JE, Schiffer E, Mischak H, Rewers M

Evaluation of urinary biomarkers for coronary artery disease, diabetes, and diabetic kidney disease

Diabetes, Technology and Therapeutics 2009, 11(1): 1-9

Muhlen C, Schiffer E, Zuerbig P, Kellmann M, Brasse M, Meert N, Vanholder RC, Dominiczak AF, Chen YC, Mischak H, Bode C, Peter K

Evaluation of Urine Proteome Pattern Analysis for Its Potential To Reflect Coronary Artery Atherosclerosis in Symptomatic Patients.

Journal of Proteome Research 2009, 8(1): 335-345

Zimmerli LU, Schiffer E, Zurbig P, Good DM, Kellmann M, Moulds L, Pitt AR, Coon JJ, Schmieder RE, Peter K, Mischak H, Kolch W, Delles C, Dominiczak AF

Urinary proteomic biomarkers in coronary artery disease.

Mol Cell Proteomics 2008, 7(2): 290-298

Geppert HG, von zur Mühlen C, Mischak H

Proteomanalyse zur Erkennung und Therapieevaluierung der koronaren Herzkrankheit.

journal of preventive medicine 2007, 3(2): 160-168
