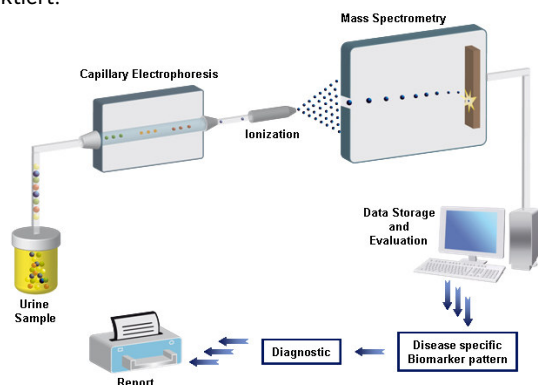


BESCHREIBUNG DES ANALYSEVERFAHRENS

Im Urin sind über die darin vorkommenden Proteine und deren Bruchstücke (Peptide) nahezu alle Informationen über den Gesundheitszustand eines Menschen enthalten und **DiaPat®** ist ein **In-vitro-Diagnostikum (IVD)**, welches es erlaubt, diese immense Vielzahl (patho)physiologische relevanter Peptide zu bestimmen und diagnostisch auszuwerten. Dabei gibt die Konzentration der Peptide Auskunft über beginnende oder vorhandene Erkrankungen. Zur Erfassung einer möglichst großen Anzahl dieser relevanten Peptide einer Urinprobe, werden diese zunächst mittels Kapillarelektrophorese (CE) getrennt. Die so getrennten Peptide werden anschließend direkt in ein Massenspektrometer (MS) überführt und dort detektiert.



Schematische Darstellung der CE-MS-Technologie: Die Peptide der Urinprobe werden mittels Kapillarelektrophorese im Hochspannungsfeld getrennt, online ionisiert und im TOF-Massenspektrometer analysiert. Die Rohdaten (ca. 1 GB) werden mittels spezieller Software ausgewertet und kalibriert. Im nächsten Schritt werden sie mit einer Datenbank abgeglichen und die jeweils krankheitstypischen Peptidmuster abgefragt, um einen Diagnosevorschlag auf Basis der detektierten Peptide zu erhalten.

Durch Abgleich des entstandenen Peptidmusters mit einer Datenbank lässt sich der Gesundheitszustand des Patienten abbilden und ein **Korrelationsfaktor zur Beschreibung der Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen der zu untersuchenden Erkrankung bestimmen**. Dazu spiegeln definierte und indikationsspezifische Kombinationen diagnostisch relevanter Peptide (*engl. diagnostic pattern* = DiaPat) krankhafte Veränderungen wider und können zu deren Erkennung und Beobachtung eingesetzt werden. Weiterführende Informationen erhalten Sie auf unserer Internetseite www.diapat.de.



ALLGEMEINE HINWEISE ZUR INTERPRETATION DER ANALYSEDATEN

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. Die Auswirkung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf das Testresultat ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb geraten, den Test erst nach Absetzen der

Medikation durchzuführen oder vor Durchführung des Testes rückzufragen. Eine akute Harnwegsinfektion, symptomale Nierensteine oder die Einnahme von Immunsuppressiva kann das Testresultat verfälschen oder zumindest eine Aussage erschweren. Grundlage für verlässliche Testresultate ist in jedem Fall eine gründliche Patientenanamnese gemäß dem beigefügten Anamneseformular.

ANWENDUNG

Wichtige Information

Bitte lesen Sie diese und die beiliegend Informationen zur **korrekten Probenahme** aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was sie bei der Anwendung des Probenahmesets beachten müssen. Wenden Sie sich bei Fragen zur Probenahme, zu Gegenanzeigen, dem Versand oder zum Testresultat bitte an direkt an die Service-Hotline der DiaPat GmbH: +49 (0)511 554744-44.

Lagerung

Der DiaPat®-Test muss kühl, trocken und staubarm zwischen -30°C und 30°C gelagert werden. Die Schutzkappe der Monovette darf erst unmittelbar vor Benutzung geöffnet werden. Die Monovette muss nach Öffnen der Schutzkappe unverzüglich benutzt werden. Der DiaPat®-Test darf nach Ablauf des auf der Gebrauchsanweisung angegebenen Ablaufdatums nicht mehr verwendet werden.

Entsorgung

Verschließen Sie nach der Benutzung den Urinbecher mit dem Deckel und entsorgen Sie alles in Ihrem Haus- bzw. Restmüll. Entsorgen Sie die Verlängerungsnadel und die Einweg-Schutzhandschuhe ebenfalls in Ihrem Haus- bzw. Restmüll. Achten Sie bei der Entsorgung auf die geltenden Vorschriften des öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgers.

Sicherheitshinweise

Die grüne Urin-Monovette enthält Borsäure als Stabilisator. Gefahrenhinweise: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen (H360FD). Sicherheitshinweise: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen (P201). Schutzhandschuhe tragen (P280). Falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P308+P313). Bei sachgemäßer Anwendung des Produktes ist ein Kontakt mit dem Stabilisator ausgeschlossen. *Urinproben können potentiell infektiös sein.*

Einschränkungen der Verwendung

Der DiaPat®-Test darf nur als professionelles *In-vitro*-Diagnostikum angewendet werden. Nicht zur Eigenanwendung durch Laien! Der Test darf nicht eigenständig von Personen mit starken visuellen, kognitiven und/oder motorischen Einschränkungen benutzt werden. Der Test kann von einer anderen Person für die Person durchgeführt werden. Die Nutzung des Urinsammelbechers zur Urinabnahme wird empfohlen.

Der DiaPat®-Test hat keine Aussagekraft bei Harnwegsinfektion oder symptomaler Nephrolithiasis (Nierensteine).

(A) Gebrauch

Nach dem Öffnen der Verpackung, den Inhalt des Probennahmesets auf Vollständigkeit und Beschädigungen überprüfen. Bitte setzen Sie sich gegebenenfalls wegen fehlender, beschädigter oder geöffneter Teile mit der DiaPat GmbH in Verbindung.

Inhalt des Probennahmesets

Formulare

- 1) Anamnesefragebogen für Patienten
- 2) Bedienungsanleitung
- 3) Versandinformationen
- 4) Formular für den Express-Versand (GO!)

Teile

- 1) verschlossener Urinsammelbecher
- 2) Urinprobenröhrchen (grüne Urin-Monovette)
- 3) Verlängerungsnadel für das Probenröhrchen
- 4) Druckverschlussbeutel mit saugfähigem Gewebe
- 5) Einweg-Schutzhandschuhe
- 6) Versandbox
- 7) Versandtasche für den Rücktransport

(B) Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte vor der Probenahme nicht übermäßig viel Flüssigkeit zu sich nehmen. **Der Anamnesebogen muss vollständig ausgefüllt werden.**

(C) Durchführung

Für den DiaPat®-Tests wird der zweite Morgenurin (zweiter Toilettengang, Mittelstrahl) benötigt, d.h. nach dem ersten Toilettengang des Tages **sollten mindestens drei Stunden vergangen sein**. Weitere Details entnehmen Sie bitte der beiliegend Informationen zur **korrekten Probenahme**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der DiaPat®-Test ist nur als In-vitro-Diagnostikum zur professionellen Anwendung zu verwenden.

Die Gebrauchsanweisung muss vor Durchführung vollständig und sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.

Alle Schritte müssen vollständig und in der angegebenen Reihenfolge ohne Unterbrechung durchgeführt werden. Eine Abweichung oder Unterbrechung kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.

Eine zu kurze oder unzureichende Probenentnahme kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.

Die Verwendung des Tests in sehr feuchtem Klima oder bei Temperaturen unter 15°C oder über 30°C kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.

Der Test ist nur zur Verwendung mit menschlichen Urinproben bestimmt.

Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch durch eine einzelne Person bestimmt. Die Komponenten dürfen nicht wiederverwendet werden.

Der Test darf nur bis zum auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum benutzt werden, sofern stets alle Lager- und

Transportbedingungen eingehalten wurden. Das Produkt darf nach Ablauf des Ablaufdatums nicht verwendet werden.

Die Schutzkappe der Urin-Monovette muss bis unmittelbar vor der Benutzung unbeschädigt und ungeöffnet sein.

Die Urin-Monovette darf nicht benutzt werden, wenn die Schutzkappe bei Erhalt beschädigt oder offen ist.

Die Urin-Monovette muss nach Öffnen der Schutzkappe unverzüglich verwendet werden. Das Testgerät darf nicht für eine spätere Nutzung wieder verschlossen werden.

Die Urin-Monovette muss stets unbeschädigt sein. Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn sie beschädigt ist.

Der Test darf nur mit den Komponenten in der Originalverpackung benutzt werden.

Der Test muss unzugänglich für Kleinkinder aufbewahrt werden. Es besteht Verschluckungs-, Erstickungs- und Verletzungsgefahr.

Der Stabilisator in der Urin-Monovette ist gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Benutzen Sie zur Durchführung des Tests die in dem Testpaket beigefügten Einweg-Schutzhandschuhe.

Berühren Sie die Urin-Monovette stets nur am Kunststoffrand.

Verwenden Sie nur wenig Druck, da sonst das Material der Urin-Monovette brechen könnte.

Falls der Test von einer anderen Person durchgeführt wird, muss diese die Einweg-Schutzhandschuhe zur Durchführung des Tests anlegen.

PACKUNGSKENNZEICHUNG



Europäisches Konformitätskennzeichen (CE)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten



Nur einmal verwenden



Lagertemperatur zwischen -30°C und 30°C



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Enthält gesundheitsschädliche Komponenten



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT): Siehe Schutzfolie



Außer Reichweite von Kleinkindern aufbewahren

VERTRIEB

DiaPat GmbH
 Rotenburger Straße 20
 D-30659 Hannover
 Germany



Tel: +49 (0)511 55 47 44 - 0
 Fax: +49 (0)511 55 47 44 - 31
 Email: arztinfo@diapat.com
 Internet: www.diapat.com