



DER DiaPat® RenOM-TEST ZUR ERKENNUNG UND DIFFERENZIERUNG VON NIERENERKRANKUNGEN

Der DiaPat® RenOM-Test bietet eine Möglichkeit, zu einem sehr frühen Zeitpunkt festzustellen, ob eine Nierenerkrankung vorliegt.

In Deutschland sind rund 100.000 Patienten von einer Nierenersatztherapie (Transplantation, Dialyse) abhängig, weil ihre Nieren nicht mehr ausreichend funktionieren. Vier bis sechs Millionen Menschen leiden hierzulande an Nierenfunktionsstörungen – viele ohne es zu wissen, Tendenz steigend.

Ab dem vollendeten 35. Lebensjahr werden alle drei Jahre innerhalb der „Check-up“ Gesundheitsuntersuchung auch die Nieren untersucht. Dabei wird meist die Konzentration sogenannter harnpflichtiger Stoffe im Blut oder Urin beurteilt, ob eine Schädigung der Niere vorliegt. Allerdings sind bei positivem Befund zu diesem Zeitpunkt bereits die Nieren geschädigt und nur noch bedingt zu therapieren.

Zur genauen Abschätzung welche Nierenerkrankung vorliegt, muss eine Nierenbiopsie durchgeführt werden. Bei der Biopsie wird der Niere zu diagnostischen Zwecken eine Gewebeprobe entnommen. Das entnommene Gewebe wird dann mikroskopisch untersucht, um Hinweise auf die Art der Erkrankung zu erhalten. Dies ist ein medizinischer Eingriff, der stationär durchgeführt werden muss.

Der DiaPat® RenOM Test ist für die Früherkennung chronischer Nierenerkrankungen geeignet. Er wurde in vielen klinischen Studien validiert und erkennt Nierenschädigungen zuverlässig und das bereits bevor dauerhafte Organschäden entstanden sind. Durch eine rechtzeitige Therapie kann der vollständige Nierenfunktionsverlust und die dann erforderliche Nierenersatztherapie (Dialyse oder Nierentransplantation) hinausgezögert oder im besten Fall sogar vermieden werden. Außerdem kann der DiaPat® RenOM Test folgende chronischen Nierenerkrankungen unterscheiden:

Nephrosklerose, Diabetische Nephropathie, Minimal Change Disease (MCD), Membranöse Glomerulonephritis (MNGN), Fokal-segmentale Glomerulosklerose (FSGS), Immunglobulin-A-Nephropathie (IgA-Nephropathie), Lupus-Nephritis (LN), ANCA-assoziierte Vaskulitis.

SPEZIELLE HINWEISE ZUR INTERPRETATION DES DiaPat® RenOM-TESTS

Bei einem **negativem Ergebnis** des DiaPat® RenOM-Tests raten wir bezüglich der Verdachtsdiagnose einer chronischen Nierenerkrankung dazu jedes Jahr den Test zu wiederholen.

Bei einem **positivem Ergebnis** des DiaPat® RenOM-Tests raten wir bezüglich der Verdachtsdiagnose einer chronischen Nierenerkrankung mit dem behandelnden Nephrologen die nachfolgende Behandlung abzustimmen. Da bei einem positiven DiaPat® RenOM-Test auch die häufigsten chronischen Nierenerkrankungen abgeklärt werden, besteht die Möglichkeit die spezifische chronische Nierenerkrankung individuell zu therapieren. Durch die hohe Sensitivität des DiaPat® RenOM-Tests ist es möglich, dass das positive Testergebnis dem Nachweis durch andere diagnostische Verfahren um eine gewisse Latenz vorausgehen kann, wie durch die klinische

Auswertung in verschiedenen Studien gezeigt werden konnte (Argiles et al., 2013; Schanstra et al. 2015).

LEISTUNGSMERKMALE

Studienlage

Der DiaPat® RenOM-Test (CKD273) wurde in einer multizentrischen Studie etabliert und validiert (Good et al., 2010). Die gesamte Studie beinhaltete 892 Patienten, von denen 144 Patienten mit Nierenerkrankungen und 139 Patienten mit anderen Erkrankungen geblindet validiert wurden. Die diagnostische bzw. prognostische Genauigkeit des DiaPat® RenOM-Tests konnten in weiteren Studien mit insgesamt über 2000 Teilnehmern bestätigen werden (Argiles et al., 2013; Schanstra et al. 2015). Des Weiteren, wurden in einer Studie die häufigsten chronischen Nierenerkrankungen unterschieden. Die Gesamtkohorte umfasste 706 Patienten, von denen 474 geblindete Patienten für die Validierung verwendet wurden.

Diagnostische Leistung (CKD273)

Sensitivität 86%
Spezifität 98%

Vorhersagewerte

| PRÄVALENZ | NPV | PPV |
|-----------|-----|-----|
| 10% | 91% | 97% |

LITERATURANGABEN

Good DM, Züribig P, Argilés A, Bauer HW, Behrens G, Coon JJ, Dakna M, Decramer S, Delles C, Dominiczak AF, Ehrich JH, Eitner F, Fliser D, Frommberger M, Ganser A, Girolami MA, Golovko I, Gwinner W, Haubitz M, Herget-Rosenthal S, Jankowski J, Jahn H, Jerums G, Julian BA, Kellmann M, Kliem V, Kolch W, Krolewski AS, Luppi M, Massy Z, Melter M, Neusüss C, Novak J, Peter K, Rossing K, Rupprecht H, Schanstra JP, Schiffer E, Stolzenburg JU, Tarnow L, Theodorescu D, Thongboonkerd V, Vanholder R, Weissinger EM, Mischak H, Schmitt-Kopplin P. *Naturally occurring human urinary peptides for use in diagnosis of chronic kidney disease*. Mol Cell Proteomics. 2010, 9(11):2424-37.

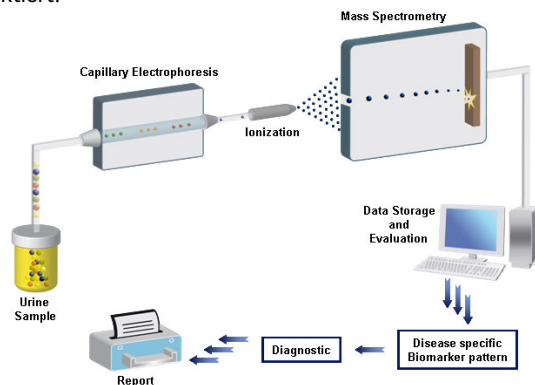
Argilés Á, Siwy J, Duranton F, Gayraud N, Dakna M, Lundin U, Osaba L, Delles C, Mourad G, Weinberger KM, Mischak H. *CKD273, a new proteomics classifier assessing CKD and its prognosis*. PLoS One 2013, 8(5):e62837.

Schanstra JP, Züribig P, Alkhalaf A, Argiles A, Bakker SJ, Beige J, Bilo HJ, Chatzikyriakou C, Dakna M, Dawson J, Delles C, Haller H, Haubitz M, Husi H, Jankowski J, Jerums G, Kleefstra N, Kuznetsova T, Maahs DM, Menne J, Mullen W, Ortiz A, Persson F, Rossing P, Ruggenenti P, Rychlik I, Serra AL, Siwy J, Snell-Bergeon J, Spasovski G, Staessen JA, Vlahou A, Mischak H, Vanholder R. *Diagnosis and Prediction of CKD Progression by Assessment of Urinary Peptides*. J Am Soc Nephrol. 2015, 26(8):1999-2010.

Siwy J, Züribig P, Argiles A, Beige J, Haubitz M, Jankowski J, Julian BA, Linde PG, Marx D, Mischak H, Mullen W, Novak J, Ortiz A, Persson F, Pontillo C, Rossing P, Rupprecht H, Schanstra JP, Vlahou A, Vanholder R. *Noninvasive diagnosis of chronic kidney diseases using urinary proteome analysis*. Nephrol Dial Transplant. 2017, 32(12):2079-2089.

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 können 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 Urinsammelbeckers 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

