|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
| CogniPat GmbH •Rotenburger Str. 20 •30659 Hannover | | **CogniPat GmbH**  Rotenburger Straße 20 30659 Hannover  Tel +49-511-554744-0 Fax +49-511-554744-31 Web www.xken-health.com |
| *{{ anrede }}*  *{{ vorname }} {{ name }}*  *{{ address }}* | |
| Ihr Zeichen | Unser Zeichen | Hannover |
|  | HM / *{{ patient\_id }}-{{ sample\_id }}* | *{{ report\_date }}* |

**Laboratory analytical report**

**xken Test**

Sehr geehrte/geehrter Frau/Herr Muster,

die eingereichte Urinprobe wurde mittels xken CE-MS Diagnostik untersucht.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name: | *{{ name }}* | Vorname: | *{{ vorname }}* |
| Geburtsdatum: | *{{ dob }}* | Geschlecht: | *{{ geschlecht }}* |
| ID Patient: | *{{ patient\_id }}* | ID Probe: | *{{ sample\_id }}* |
| ID Analyse: | *{{ analysis\_id }}* | Probedatum: | *{{ sample\_date }}* |

**Untersuchungsmaterial:**  
Mittelstrahlurin (zweiter Morgenurin)

**Methode:**  
Das gesamte zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhandene Proteinspektrum wird als Proteom bezeichnet. Noch bevor eine Krankheit durch spezifische Symptome sichtbar wird und durch Routineverfahren aufgrund eingeschränkter Organfunktion diagnostiziert werden kann, treten molekulare Veränderungen – insbesondere auf Ebene des Proteoms – auf. Das vorliegende Verfahren erkennt dieses spezifische Krankheitsmuster mittels einer hochinnovativen Diagnostik basierend auf Urin, die es auch erlaubt, den individuellen Wirkmechanismus der Erkrankung zu bestimmen.

Werden diese frühen molekularen Veränderungen erkannt, kann die Organfunktion weitgehend erhalten bleiben und das Fortschreiten der Krankheit kann verhindert, gestoppt oder deutlich verlangsamt werden.

Das spezifische molekulare Krankheitsprofil im Urin wird mithilfe künstlicher Intelligenz aus einer großen Datenbasis von Studienergebnissen abgeleitet. Durch Vergleich mit dem individuellen Proteom des Patienten kann der aktuelle Gesundheitsstatus beurteilt und eine Prognose erstellt werden, welches Medikament – gezielt gegen bestimmte Proteine – eine vielversprechende Wirkung entfalten könnte. In der Regel ist nach der Erstdiagnose ein Kontrolltest erforderlich.

Zusätzlich kann die Proteomanalyse Hinweise auf die wirksamsten Therapieoptionen geben. Auf Basis des individuellen Proteoms können potenzielles Nutzen oder Notwendigkeit bestimmter Therapien rechtzeitig beurteilt werden, sodass die wirksamsten Medikamente frühzeitig verabreicht werden können.

**Ergebnisse:**   
***xken BioAge:***

Das biologische Alter stellt den aktuellen Zustand der Zellalterung verglichen mit dem numerischen Alter einer Studiengruppe dar.

Verglichen mit Studiendaten ergab die Auswertung des Proteomprofils ein biologisches Alter von *{{ BioAge\_value }} Jahren.*

**LifeSpeed:**

Bezogen auf das durch das Proteomprofil ermittelte Zellalter ergibt sich verglichen mit der statistischen Lebenserwartung einer Studiengruppe eine über *{{ LifeSpeed\_value }}%ige Chance* in den nächsten 5 Jahren am Leben zu bleiben. Dies bezieht sich auf die Lebenserwartung aufgrund von Erkrankungen.

Das individuelle Proteom ergab bei Abgleich mit krankheitsspezifischen Mustern folgende Werte:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Test** | **Erkrankung** | **Aktueller Wert** | **Normalbereich** |
| KidneyRisk | Chronische Nierenerkrankung | *{{ CKD\_score }}* | < 0,154 |
| HeartRisk | Koronare Herzkrankheit | *{{ CAD\_score }}* | < 0,650 |
| HeartRisk | Herzinsuffizienz | *{{ HF\_score }}* | < -0,100 |
| OncoRisk | Disposition eines soliden Tumors | *{{ Onkorisk\_score }}* | < 0,399 |

***xken BioHealth:***

Das Auftreten spezifischer Proteine im Urin weist auf molekulare Veränderungen hin, welche mit bestimmten Erkrankungen assoziiert sind. Bisher konnten spezifische Proteinmuster in Studiengruppen mit chronischen Nierenerkrankungen (***KidneyRisk***) oder Herzinsuffizienz, Myocardsklerose (***HeartRisk***) wissenschaftlich identifiziert werden.

**KidneyRisk:**

Im Vergleich mit den verfügbaren Studiendaten zeigte das Proteomprofil *{{ ckd\_sentence }}* molekulare Veränderung, die auf ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung hinweist.

***HeartRisk:***

**a) Risiko für koronare Herzkrankheit**  
Im Vergleich mit den verfügbaren Studiendaten zeigte das Proteomprofil *{{ cad\_sentence }}* molekulare Veränderung, die auf ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung hinweist.

**b) Risiko für Herzinsuffizienz**  
Im Vergleich mit den verfügbaren Studiendaten zeigte das Proteomprofil *{{ hf\_sentence }}*

molekulare Veränderung, die auf ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung hinweist.

***xken OncoRisk:***

Im Vergleich mit den verfügbaren Studiendaten zeigte das Proteomprofil *{{ onco\_sentence*

*}}* molekulare Veränderung, die auf ein erhöhtes Risiko für die Disposition eines soliden Tumors hinweist. Der Test ist nicht indiziert für Personen mit aktiven Virusinfektionen und/oder bekannten entzündlichen Erkrankungen.

**Hintergrund**

Tumore entstehen nicht über Nacht, sondern in einem kontinuierlichen Prozess, der mehrere Stadien durchläuft. Bevor eine normale Zelle zu einer Tumorzelle wird, durchläuft sie viele Veränderungen und Mutationen. Prä-Tumorzellen sind im Körper jedes erwachsenen Menschen immer vorhanden. Dabei handelt es sich um Zellen, die nicht wie geplant absterben oder nicht terminal differenzieren. Bei gesunden Menschen werden diese Zellen vom Immunsystem in Schach gehalten und in der Regel eliminiert. Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem, z. B. aufgrund von Immunsuppressiva, Stress oder Infektionen (einschließlich HIV), kann diese Kontrolle eingeschränkt sein, was zu einem weiteren Wachstum dieser Tumorvorläufer führt. Im Rahmen dieses weiteren Wachstums treten zufällig zusätzliche Veränderungen (Mutationen) in den Genen der sich teilenden Zellen auf, die ein schnelleres und unkontrolliertes Wachstum einer einzelnen Zelle ermöglichen, was wiederum zu weiteren Mutationen führt, sodass aus der normalen Zelle eine zunehmend transformierte Zelle, ein Zellcluster, ein Tumor wird. Dieser Tumor ist zumindest in der Anfangsphase meist von bestimmten Wachstumsfaktoren abhängig, sodass er nur in einer sehr begrenzten Umgebung wachsen kann, aber nicht darüber hinaus. Weitere Mutationen führen in weiterer Folge zur Entwicklung eines metastasierenden Tumors.

Die Entwicklung des Tumors wird durch mehrere Faktoren begünstigt:

1) Geschwächtes Immunsystem – was zu einer geringeren Abwehrkraft führt

2) Raum (z. B. Verletzung)

3) Mutagene Stoffe, z. B. ionisierende Strahlung, Chemikalien (einschließlich Umweltgifte), chronische Entzündungen (die Radikale erzeugen, chemische Substanzen, die zu Mutationen führen können).

Zusammenfassend lässt sich sagen: Es lässt sich nicht genau definieren, wann eine normale Zelle zu einer Tumorzelle wird. Diese Umwandlung ist ein kontinuierlicher Prozess mit mehreren Zwischenstadien, die nicht mehr ganz normal sind, aber noch keinen unkontrollierten Tumor darstellen. Unser Immunsystem verhindert in der Regel die Entstehung von Tumoren. Ist das Immunsystem geschwächt (durch Infektionen, Stress, bestimmte Medikamente, Alterung usw.), steigt das Risiko, einen bösartigen Tumor zu entwickeln.

Je früher die Entwicklung oder das Stadium der „Prä-Tumorzelle” erkannt wird, z. B. über das Proteom, das diese zellulären Veränderungen steuert, desto früher können Lebensstiländerungen, eine Umstellung der Medikation, eine Änderung der Lebenseinstellung und Maßnahmen, die die fortschreitende Entzündung stoppen, umgesetzt werden, sodass die Entwicklung relevanter Karzinome gehemmt wird.

**Zusammenfassung:**  
Das Proteomprofil weist auf *{{ ckd\_sentence }}* molekulare Veränderung für eine chronische Nierenerkrankung, sowie *{{ cad\_sentence }}* molekulare Veränderung für koronare Herzkrankheit und *{{ hf\_sentence }}* molekulare Veränderung für Herzinsuffizienz hin. Des Weiteren weisen die Ergebnisse auf *{{ onco\_sentence }}* molekulare Veränderung für die Disposition eines soliden Tumors hin.

**Empfehlung:**  
Beim Vorliegen einer dieser chronischen Erkrankungen wird empfohlen, die anerkannten klinischen Leitlinien für die Behandlung und das Management chronischer Herz-/Kreislauf- bzw. Nierenerkrankungen zu befolgen. Auf Wunsch kann das Proteomprofil zur Identifikation potenzieller Therapieoptionen genutzt werden, um das erhöhte Risiko zu senken.

Zusätzlich verweisen wir auf die Möglichkeit einer individuellen Beratung durch mit uns kooperierenden, führenden Spitzenmediziner: <www.digital-clinicum.com>

Eine Nachuntersuchung wird in 2–3 Jahren empfohlen. Sollte jedoch zwischenzeitlich eine schwere Erkrankung (z.B. Infektion) auftreten, ist eine frühere Kontrolle ratsam.

**Hinweis:**  
Der Nachweis von Veränderungen im Proteomprofil stellt keine klassische medizinische Diagnose dar. Vielmehr handelt es sich um hochsignifikante molekulare Veränderungen, die mit bestimmten Erkrankungen assoziiert sind, in frühen Stadien durch Routinediagnostik nicht erfasst werden und durch geeignete Interventionen möglicherweise reversibel sind.

Weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen sind individuell abzustimmen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dr. Harald Mischak

CogniPat GmbH