



DHS – Laboranforderungsschein bei ME/CFS (LDT)		DHS-Barcode	
Angaben zum Einsender			
Anforderung auch ohne vorherige ärztliche Verordnung sind möglich (Selbsteinsender). Der Befund wird jedoch ausschließlich an die/den hier benannte/n Arzt/Ärztin versendet.			
Einsender:	Ärztliche Veranlassung (§ 4 Nr. 14 UStG):	Praxis (Stempel)	
☐ Selbsteinsender ☐ Praxis/Klinik	☐ Ja (USt.-befreit) ☐ Nein (zzgl. 19 % USt.)		
Name Arzt/Ärztin:			
E-Mail für den Befund:			
Angaben zum Patienten / zur Patientin			
Vorname	Nachname	Geschlecht	Geb.am
		☐ Männlich ☐ Weiblich ☐ Divers	
Tel. Nr.	Anschrift	PLZ, Stadt	
E-Mail (Patient)	@		
SERUM	CITRAT	EDTA	
☐ Autophagie-Panel¹ (180,00 €) (Beclin-1, p62, ATG-13) ☐ Anti-S-Panel (150,00 €) (IgG1, IgG4, IgE)	☐ Microclots (190,00 €)	☐ Anti-S-Panel (150,00 €) (IgG1, IgG4, IgE)	
WICHTIG: Datum der Blutentnahme:			

Wichtiger Hinweise

1. Bei den über diesen Laboranforderungsschein beauftragten Untersuchungen handelt es sich um laboreigene Testverfahren (Laboratory-Derived Tests, LDT) im Sinne von Art. 5 Abs. 5 IVDR (Eigenherstellung).
2. Rechtsgrundlage ist die Akkreditierung der DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH nach DIN EN ISO 15189 (D-ML-22335-01-00).
3. Die Verfahren befinden sich in laufender methodischer Validierung; Referenzbereiche sind, soweit noch nicht abschließend statistisch abgesichert, als vorläufig gekennzeichnet und werden im Befund entsprechend ausgewiesen.
4. Bei der Bestimmung der Autophagie-Marker kommen unter anderem Reagenzien zum Einsatz, die vom Hersteller als Research-Use-Only (RUO) gekennzeichnet sind. Die DHS validiert die Analyseverfahren im Rahmen ihrer Eigenherstellung nach Art. 5 Abs. 5 IVDR eigenverantwortlich. Eine CE-Kennzeichnung als In-vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) liegt für diese Testverfahren nicht vor.
5. Der Befund enthält Messwerte, die verwendete Methode sowie den aktuellen Validierungsstatus. Er stellt keine medizinische Diagnose und keine Therapieempfehlung dar.
6. Die klinische Interpretation im Kontext des Krankheitsbildes obliegt ausschließlich dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin.

Einwilligungserklärung des Patienten

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass

- ✓ ich darüber informiert wurde, dass es sich hierbei um eine **individuelle Gesundheitsleistung (IGeL)** handelt, die privat zu zahlen ist und von gesetzlichen Krankenkassen nicht übernommen wird.
- ✓ ich darüber informiert wurde, dass es sich bei den beauftragten Verfahren um **laboreigene Testverfahren (LDT) nach Art. 5 Abs. 5 IVDR** handelt, die sich in laufender methodischer Validierung befinden und nicht CE-gekennzeichnet sind.
- ✓ das Labor meine **personenbezogenen Daten** zum Zweck der Durchführung der beauftragten Laboranalysen sowie zur Abrechnung der Leistungen elektronisch **verarbeiten darf** und dass personenbezogene Daten und Ergebnisse datenschutzkonform gespeichert und verarbeitet werden.
- ✓ ich über den nicht-diagnostischen bzw. in Validierung befindlichen Status der beauftragten Testverfahren sowie mögliche Limitationen aufgeklärt wurde,

Mir ist bekannt, dass ich alle getätigten Einwilligungen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile mündlich oder schriftlich widerrufen kann. Wenden Sie sich dafür an den Datenschutzbeauftragten der DHS unter datenschutz@dhs-lab.de oder telefonisch unter 030 28690892.

Die Verwendung meiner Ergebnisse und meines verbleibenden Probenmaterials dürfen für wissenschaftliche Zwecke, Validierungen und Qualitätssicherung in anonymisierter Form (d.h., ohne Rückschluss auf meine Person) weiterverwendet werden:

☐ Ich stimme zu

☐ Ich stimme nicht zu

Ort, Datum _____ Unterschrift Patient/in _____

Optional:

Ort, Datum _____ Unterschrift Arzt/Ärztin _____

"Mit der Unterschrift, dem Praxisstempel oder der elektronischen Übermittlung bestätigt der anfordernde Arzt die medizinische Veranlassung der Untersuchung."

Hinweise zur Probenvorbereitung

1) Serum (Autophagie-Panel, Anti-S-Panel aus Serum)

- 1) 1 Serumröhrchen abnehmen (z. B. Sarstedt S-Monovette 9 ml – Serum-Gel).
- 2) Serumröhrchen bei Raumtemperatur 30 min stehen lassen.
- 3) Röhrchen zentrifugieren (idealerweise Ausschwingrotor, 10 min bei 2500 × g).
- 4) Serum abnehmen und mit einer Einmal-Transferpipette in ein neutrales Röhrchen überführen.
- 5) Röhrchen beschriften (Barcode, ggf. Name und Geburtsdatum).
- 6) Probe bis zum Versand im Gefrierschrank einfrieren.
- 7) Versand: gefroren, per Expressversand (Kühlakku aus dem **Gefrierschrank** verwenden), Montag–Donnerstag vor 16:00 Uhr (Express Domestic 12:00 Uhr).

2) Citrat (Microclots)

- 1) 1 Citratröhrchen abnehmen.
- 2) Nicht zentrifugieren – Vollblut direkt versenden.
- 3) Versand: Entweder mit 500 g für 10 min abzentrifugieren, das Citratplasma in ein neues Röhrchen überführen (nicht mitgeliefert) und gefroren ODER bei Raumtemperatur als Vollblut einsenden. Bitte per Expressversand, Montag–Donnerstag vor 12:00 Uhr. (Bitte nicht Vollblut gekühlt versenden, da dadurch Thrombozyten aktiviert werden könnten, was das Ergebnis verfälschen könnte).

3) EDTA (Anti-S-Panel aus EDTA-Plasma)

- 1) 1 EDTA-Röhrchen abnehmen.
- 2) Nicht zentrifugieren – Vollblut direkt versenden
- 3) Versand: Bei 4°C mit Kühlakkus aus dem **Kühlschrank** (nicht aus dem Gefrierschrank). Bitte per Expressversand, Montag-Donnerstag vor 12 Uhr.

Anschrift:

DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH
Nazarethkirchstr. 50
13347 Berlin

Haftungsausschluss

Zweck und rechtlicher Status der Untersuchungen: Die über diesen Laboranforderungsschein beauftragten Untersuchungen werden von der DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH als Laboreigenentwicklungen (Laboratory Developed Tests, LDT) gemäß Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) zur Versorgung der Zielpatientengruppe im Kontext von ME/CFS und Long COVID hergestellt und eingesetzt. Die eingesetzten Testsysteme tragen keine CE-Kennzeichnung als In-vitro-Diagnostikum; einzelne Verfahren befinden sich derzeit noch in der methodischen Validierung. Die Bestimmung der Autophagie-Marker (Beclin-1, p62, ATG-13) erfolgt unter Verwendung von Research-Use-Only-Reagenzien (RUO) im Rahmen eines eigenständig validierten Verfahrens; das Anti-S-Panel und der Microclot-Assay sind laboreigene Entwicklungen. Die übermittelten Ergebnisse stellen ein Untersuchungsergebnis dar, das ausschließlich in Verbindung mit einer ärztlichen Einordnung zu interpretieren ist, und ersetzen keine ärztliche Diagnosestellung. **Ergebnisübermittlung:** Ergebnisse werden ausschließlich an eine benannte betreuende Ärztin / einen benannten betreuenden Arzt übermittelt – unabhängig davon, ob die Einsendung durch eine Praxis/Klinik oder durch die Patientin/den Patienten selbst (Selbsteinsender) erfolgt. Eine direkte Übermittlung an Patientinnen/Patienten ohne ärztliche Beteiligung erfolgt nicht. **Ort der Leistungserbringung:** Alle Laboruntersuchungen werden durch die DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH in ihren Laborräumen in den Räumlichkeiten der Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Charité Mitte, Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin, durchgeführt. **Qualität, Akkreditierung und methodische Limitationen:** Die Untersuchungen erfolgen unter Einhaltung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) sowie nach anerkannten wissenschaftlichen Standards im Rahmen des nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Qualitätsmanagementsystems der DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH. Die hier beauftragten Untersuchungen sind nicht Teil des DAkkS-akkreditierten Untersuchungsumfangs, werden jedoch gemäß den geltenden Qualitätsanforderungen durchgeführt. Trotz hoher Qualitätsstandards kann ein Biomarker unterhalb der jeweiligen Nachweisgrenze liegen und daher nicht nachgewiesen werden. Die Zuverlässigkeit der Untersuchung hängt insbesondere von der korrekten Probenentnahme, der präanalytischen Handhabung (Lagerung und Transport) sowie vom Zeitpunkt der Probengewinnung ab. In seltenen Fällen kann es zu Abweichungen oder zu limitierten Ergebnissen kommen. Sofern Ursachen hierfür nicht im Verantwortungsbereich des Labors liegen oder nicht aufgeklärt werden können, übernimmt das Labor hierfür keine Haftung, soweit gesetzlich zulässig. **Rollen- und Verantwortungsabgrenzung:** Die Interpretation der Ergebnisse, deren klinische Einordnung sowie sämtliche daraus abgeleiteten medizinischen oder therapeutischen Entscheidungen liegen ausschließlich in der Verantwortung des behandelnden Arztes / der behandelnden Ärztin. Die DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH stellt keine medizinischen Diagnosen, gibt keine Therapieempfehlungen aus, und berät keine Patientinnen oder Patienten medizinisch. Eine Haftung für die Interpretation der Ergebnisse oder für daraus resultierende medizinische Entscheidungen ist ausgeschlossen, soweit gesetzlich zulässig. **Medizinische Einordnung:** Bitte legen Sie die übermittelten Ergebnisse gegebenenfalls einem spezialisierten Arzt bzw. einer spezialisierten Ärztin vor, um diese in einen medizinischen Kontext einzuordnen und mögliche nächste Schritte besprechen zu lassen. **Informierte Einwilligung:** Mit der Beauftragung bestätigt die unterzeichnende Person ausdrücklich und informiert, die Durchführung der genannten Untersuchungen zu wünschen und über deren Status als Laboreigenentwicklung (LDT) gemäß Art. 5 Abs. 5 IVDR, den Umstand, dass keine CE-Kennzeichnung vorliegt, sowie mögliche Limitationen aufgeklärt worden zu sein. **Weiterverwendung von Probenmaterial:** Nach Abschluss der beauftragten Analysen darf das verbleibende Probenmaterial für Forschungs- und Entwicklungszwecke weiterverwendet werden, insbesondere für qualitätssichernde Maßnahmen, Testentwicklungen, methodische Validierungen sowie wissenschaftliche Fragestellungen. Die weitere Verwendung erfolgt ausschließlich in anonymisierter oder nicht personenbezogener Form. Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen der weiteren Nutzung Ihres Probenmaterials zu widersprechen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen. Ein Widerspruch kann formfrei an datenschutz@dhs-lab.de gerichtet werden. Im Falle eines Widerspruchs wird das Probenmaterial unverzüglich gemäß den geltenden rechtlichen und ethischen Vorgaben vernichtet.