

## WZÓR

### Raportu pacjenta

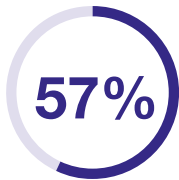
PACJENT	
Imię i nazwisko pacjenta:	Jan Nowak
Data urodzenia:	27.12.1952
ID Pacjenta:	8979821
Objętość gruczołu krokowego:	30 cm <sup>2</sup>
Wywiad rodzinny:	Nie
PSA:	9,5 ng/ml
DRE [badanie per rectum]:	nieprawidłowy

PRÓBKA	
Nr próbki:	72389
Data pobrania próbki:	10 stycznia 2016 r.
Data odbioru:	25 stycznia 2016 r.
Data sprawozdania:	3 sierpnia 2016 r.
Kod kreskowy:	NSL16-00002

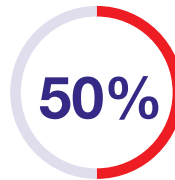
KONTO	
Lekarz:	Czarniecki Stefan
Konto:	HIFU CLINIC
Adres:	ul. H. Szczerkowskiego 4
Miejscowość/ województwo/ kod pocztowy:	05-827 Grodzisk Mazowiecki

#### Wynik pacjenta:

Wynik testu SelectMDx u tego pacjenta wskazuje na 57% prawdopodobieństwo wykrycia raka gruczołu krokowego oraz 50% prawdopodobieństwo uzyskania wyniku w skali Gleasona  $\geq 7$  po wykonaniu standardowej biopsji 12-rdzeniowej pod kontrolą przezodbytniczego USG (TRUS).



Prawdopodobieństwo wykrycia raka gruczołu krokowego po wykonaniu biopsji



Prawdopodobieństwo wykrycia raka z wynikiem w skali Gleasona  $\geq 7$

#### Opis testu:

SelectMDx for Prostate Cancer to badanie oparte na reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR) wykonywane na próbkach moczu pobranych tuż po badaniu per rectum u pacjentów, u których rozważa się wykonanie biopsji. W badaniu oznacza się poziom mRNA biomarkerów *DLX1* i *HOXC6* w moczu w celu ułatwienia kwalifikowania pacjentów do wykonania biopsji gruczołu krokowego. Wyższy poziom mRNA *DLX1* i *HOXC6* jest związany ze zwiększonym prawdopodobieństwem wykrycia raka gruczołu krokowego z wynikiem w skali Gleasona  $\geq 7$  (GS  $\geq 7$ ). Wynik testu SelectMDx wskazujący na prawdopodobieństwo wykrycia raka gruczołu krokowego z wynikiem GS  $\geq 7$  po wykonaniu biopsji jest szacowany poprzez połączenie poziomów mRNA *DLX1* i *HOXC6* z powszechnie stosowanymi klinicznymi czynnikami ryzyka, obejmującymi stężenie PSA, objętość gruczołu krokowego, wynik badania per rectum, wywiad rodzinny i wiek, przy zastosowaniu modelu regresji logistycznej, który daje pole powierzchni pod krzywą (AUC) wynoszące 0,88 (95% CI: 0,85–0,91). Wiarygodność testu zależy od dostępności wszystkich wymaganych danych; jeżeli nie są dostępne wszystkie dane lub pacjentowi podawano inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy (5-ARIs) w celu zmniejszenia stężenia PSA w surowicy, wyniki należy interpretować ostrożnie, a wartość AUC w teście może się różnić.

#### Uwagi:

##### Piśmiennictwo:

- 1) Van Neste et al; Detection of High-grade Prostate Cancer Using a Urinary Molecular Biomarker-Based Risk Score. European Urology 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.04.012>.
- 2) Leyten et al; Identification of a Candidate Gene Panel for the Early Diagnosis of Prostate Cancer. Clin Cancer Res 2015. Jul 1;21 (13):3061-70.
- 3) Hamid et al; The role of HOXC6 in prostate cancer development. The Prostate 2015. Dec;75 (16):1868-76.

##### Oświadczenie:

Test diagnostyczny pod kątem SelectMDx for Prostate Cancer został opracowany i charakterystyka jego wiarygodności została określona przez MDxHealth. Test jest przeznaczony do użytku jako pomoc dla lekarzy przy podejmowaniu decyzji dotyczących potrzeby wykonania biopsji gruczołu krokowego u mężczyzn z czynnikami klinicznymi sugerującymi podwyższone ryzyko raka gruczołu krokowego. Stosowanie testu poza tymi wskazaniami nie zostało zatwierdzone przez MDxHealth. Wyniki testu należy interpretować łącznie z innymi danymi laboratoryjnymi i klinicznymi posiadanymi przez lekarza oraz obowiązującymi wytycznymi w zakresie podejmowania decyzji o wykonaniu biopsji.

Ogólne informacje dotyczące testu diagnostycznego pod kątem SelectMDx for Prostate Cancer można znaleźć na stronie [www.mdhealth.com](http://www.mdhealth.com). W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego sprawozdania, prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta MDxHealth pod numerem telefonu +31 (0) 24 327 9494 lub adresem [selectmdx@mdxhealth.com](mailto:selectmdx@mdxhealth.com).

**MDxHealth**

MDxHealth B.V. | Geert Grootplein-Zuid 34 | 6525 GA Nijmegen NL | KvK: 09164747 | T: +31 (0) 24 327 9494 | F: +31 (0) 24 327 9081  
E: [selectmdx@mdxhealth.com](mailto:selectmdx@mdxhealth.com) | [www.mdhealth.com](http://www.mdhealth.com)

MDxHealth® and SelectMDx™ are registered and pending United States or European Union trademarks of MDxHealth S.A.



## WZÓR

### Raportu pacjenta

#### PACJENT

Imię i nazwisko pacjenta: Jan Nowak  
 Data urodzenia: 27.12.1952  
 r.Nr ref./nr pacjenta: 8979821  
 Objętość gruczołu krokowego: 30 cm3  
 Wywiad rodzinny: Brak  
 PSA: 9 ng/ml    Badanie per rectum: Prawidłowe

#### PRÓBKA

Nr próbki: 72389  
 Data pobrania: 05.11.2015 r.  
 Data otrzymania: 07.11.2015 r.  
 Data raportu: 09.11.2015 r.  
 Rodzaj próbki: Mocz  
 Nr dostępu MDxH: SL-91322

#### KONTO

Lekarz: Czarniecki Stefan  
 Konto: HIFU CLINIC  
 Adres: ul. H. Szczerkowskiego 4  
 Miejscowość/  
 województwo/  
 kod pocztowy: 05-827 Grodzisk Mazowiecki

#### Wynik pacjenta: **Bardzo małe ryzyko**

Wynik testu SelectMDx dla tego pacjenta wskazuje na bardzo niskie ryzyko wykrycia raka gruczołu krokowego z punktacją w skali Gleasona  $\geq 7$  po wykonaniu biopsji, z ujemną wartością predykcyjną 98%, oraz z ujemną wartością predykcyjną 99% dla wykrycia raka gruczołu krokowego z punktacją w skali Gleasona  $\geq 8$ .

#### Opis testu:

SelectMDx for Prostate Cancer to badanie oparte na reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR) wykonywane na próbkach moczu pobranych tuż po badaniu per rectum u pacjentów, u których rozważa się wykonanie biopsji. W badaniu oznacza się poziom mRNA biomarkerów *DLX1* i *HOXC6* w moczu w celu ułatwienia doboru pacjentów do wykonania biopsji gruczołu krokowego. Wyższy poziom mRNA *DLX1* i *HOXC6* jest związany ze zwiększonym prawdopodobieństwem wykrycia raka gruczołu krokowego z wynikiem w skali Gleasona  $\geq 7$  (GS  $\geq 7$ ). W celu oszacowania prawdopodobieństwa występowania raka gruczołu krokowego z wynikiem GS  $\geq 7$  po wykonaniu biopsji stosowany jest model regresji logistycznej łączący poziom mRNA *DLX1* i *HOXC6* z powszechnie stosowanymi klinicznymi czynnikami ryzyka, obejmującymi PSA, objętość gruczołu krokowego, wynik badania per rectum, wywiad rodzinny i wiek, przy polu powierzchni pod krzywą (AUC) wynoszącym 0,88 (95% CI: 0,85–0,91). Wiarygodność testu zależy od dostępności wszystkich wymaganych danych; jeżeli nie są dostępne wszystkie dane lub pacjentowi podawano inhibitory 5 $\alpha$ -reduktazy (5-ARIs) w celu zmniejszenia wartości PSA w surowicy, wyniki należy interpretować ostrożnie, a wartość AUC w teście może się różnić.

#### Uwagi:

#### Piśmiennictwo:

- 1) Van Neste et al; Detection of High-grade Prostate Cancer Using a Urinary Molecular Biomarker-Based Risk Score. European Urology 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.04.012>.
- 2) Leyten et al; Identification of a Candidate Gene Panel for the Early Diagnosis of Prostate Cancer. Clin Cancer Res 2015. Jul 1;21 (13):3061-70.
- 3) Hamid et al; The role of HOXC6 in prostate cancer development. The Prostate 2015. Dec;75 (16):1868-76.

Ogólne informacje dotyczące SelectMDx for Prostate Cancer można znaleźć na stronie [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com). W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego raportu prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta MDxHealth pod numerem telefonu +31 (0) 24 327 9494 lub adresem [selectmdx@mdxhealth.com](mailto:selectmdx@mdxhealth.com).