

# Select MDx<sup>®</sup>

## for Prostate Cancer

### Instructions for Use

#### Urine Collection physician instructions

AR	إرشادات الاستخدام	2	IT	Istruzioni per l'uso	9
BG	Инструкции за употреба	2	LT	Naudojimo instrukcija	9
CS	Pokyny k použití	3	LV	Lietošanas instrukcijas	10
DA	Brugsanvisning	3	NL	Aanwijzingen voor gebruik	10
DE	Gebrauchsanweisung	4	NO	Bruksanvisning	11
EL	Οδηγίες Χρήσης	4	PL	Instrukcja	11
EN	Instructions for Use	5	PT	Instruções de Utilização	12
ES	Instrucciones de uso	5	RO	Instrucțiuni de utilizare	12
ET	Kasutusjuhend	6	RU	Инструкции по применению	13
FI	Käyttöohjeet	6	SK	Návod na použitie	13
FR	Instructions d'utilisation	7	SL	Navodila za uporabo	14
HE	הוראות שימוש	7	SV	Bruksanvisning	14
HR	Upute za upotrebu	8	TR	Kullanım Talimatları	15
HU	Használati útmutató	8	ZH	使用说明	15

# إرشادات الاستخدام

## تعليمات جمع عينة البول للأطباء

### أهلية المريض

لم يسبق تشخيص إصابة المريض بسرطان البروستاتا.

### إرشادات للطبيب

قبل البدء بجمع عينة البول، يجب إجراء فحص المستقيم الإصبعي للمريض. يُعد هذا الفحص ضروريًا لتحريك وحشد خلايا البروستاتا والحوصلات الغشائية الصغيرة باتجاه مجرى البول، وبالتالي زيادة مستويات الحمض الرايبوزي المرسل في البول المستهدف من أجل الحصول على نتيجة دقيقة للمريض الخاضع الذي سيتم عمل اختبار سيليكيت إم دي إكس (SelectMDx®) له.

- قم بإجراء فحص المستقيم الإصبعي للمريض قبل جمع عينة البول مباشرة.
- تأكد من الضغط بشكل كافٍ على سطح البروستاتا لخضه قليلًا.
- قم بإجراء ثلاث ضربات خفيفة على الأفل لكل فص، متحركًا من القاعدة إلى القمة ومن الجانب إلى خط الوسط وذلك لكل فص كما هو موضح بالشكل أدناه.



### متطلبات جمع عينة البول

بعد إجراء فحص المستقيم الإصبعي مباشرة، يجب جمع أول كمية بول يتم تفرغها (انظر الإرشادات الخاصة بجمع وتجهيز عينة البول). يجب إرسال عينة البول إلى المعمل في غضون 5 أيام من تاريخ جمعها.

### بيانات المريض المطلوبة

يجب ملء هذه الحقول في استمارة طلب اختبار سيليكيت إم دي إكس الخاصة بالمريض:

- تاريخ الميلاد
- نتيجة اختبار المستضد البروستاتي النوعي
- تاريخ إجراء اختبار المستضد البروستاتي النوعي (خلال 6 أشهر من تاريخ جمع عينة البول)
- نتيجة فحص المستقيم الإصبعي
- تاريخ إجراء فحص المستقيم الإصبعي

### المدة اللازمة لتجهيز النتائج

5 أيام عمل

### معايير الاستبعاد

- عدم إجراء فحص المستقيم الإصبعي قبل جمع عينة البول
- وصول عينة البول إلى المعمل بعد 5 أيام من تاريخ جمعها
- جمع البول بأنبوب القسطرة
- إجراء اختبار المستضد البروستاتي النوعي قبل جمع عينة البول بمدة تزيد عن 6 أشهر
- إجراء المريض لفحص خزعة البروستاتا قبل جمع عينة البول بمدة تقل عن شهرين
- تناول المريض لأدوية تؤثر على مستوى المستضد البروستاتي النوعي قبل ستة أشهر على الأقل من تاريخ جمع عينة البول (كمنشطات مختزلة الأفا-5 مثل فيناستريد و ديتاستيريد، ومنشطات هرموني البروجسترون والوتين مثل ليوبرورلين)

# Инструкции за употреба

## Инструкции към лекар за вземане на урина

### Пациенти, отговарящи на изискванията

Пациенти, които преди това не са били диагностицирани с рак на простатата.

### Указания към лекаря

Преди вземане на урина е необходимо да се направи дигитално ректално изследване (DRE) на простатата. DRE е необходимо за мобилизиране на клетките на простатата и екзозомите към уретрата и последващо увеличаване на нивата на целева пикочна иРНК за получаване на валиден резултат за пациента, за който се извършва SelectMDx®.

- Извършете DRE непосредствено преди вземане на урина.
- Натиснете достатъчно, за да се получи леко хлътване на повърхността на простатата.
- Уредите поне три пъти всеки лоб от основата към върха и от страничната към средната линия за всеки лоб, както е показано на фигурата.



### Изисквания към пробата от урина

Непосредствено след DRE трябва да се вземе първа урина, отделена по естествен път (вижте Инструкциите за вземане и подготовка на урина). Пробата от урина трябва да достигне до лабораторията в рамките на 5 дни от вземането и.

### Изисквания към данните за пациента

Тези полета са задължителни във формуляра-заявление за пациента, който извършва SelectMDx®:

- Дата на раждане
- Резултат за PSA
- Дата на изследване на PSA (не по-рано от 6 месеца преди вземането на урина)
- Резултат от DRE
- Дата на DRE

### Срок за обработка

5 работни дни

### Критерии за изключване

- Не е правено DRE преди вземане на урина.
- Пробата от урина е достигнала до лабораторията след повече от 5 дни.
- Урината е взета от катетър.
- Серумният PSA е определен повече от 6 месеца преди вземане на урина.
- На пациента са извършвани биопсии на простатата по-малко от 2 месеца преди вземане на урина.
- Пациентът е приемал лекарство, което влияе на серумния PSA, по-малко от 6 месеца преди вземане на урина (5α редуктазни инхибитори като финастерид и дутастерид и LHRH агонисти като леупрорелин).

**Podmínky způsobilosti pacienta**

Pacientovi nebyla dříve diagnostikována rakovina prostaty.

**Pokyny pro lékaře**

Před odběrem moči musí být provedeno digitální rektální vyšetření (DRE) prostaty. DRE je nutné k mobilizaci buněk prostaty a exosomů směrem k močové trubici, čímž se následně zvýší cílové hodnoty mRNA v moči, aby byly výsledky SelectMDx® platné.

- DRE provedte bezprostředně před odběrem moči.
- Využijte dostatečný tlak a mírně zmáčknete povrch prostaty.
- Masírujte prostatu směrem od báze k apexu a od okraje směrem ke středu alespoň třikrát na každém laloku, jak je naznačeno na obrázku níže.

**Požadavky na vzorek moči**

Odeberte první ranní moč bezprostředně po DRE (viz Pokyny k odběru moči a přípravě). Vzorek moči musí být doručen do laboratoře do 5 dnů od provedení odběru.

**Povinné údaje o pacientovi**

Ve formuláři žádosti SelectMDx® musí být povinně vyplněna tato pole:

- Datum narození
- Výsledek PSA
- Datum PSA (maximálně 6 měsíců před odběrem moči)
- Výsledek DRE
- Datum DRE

**Doba zpracování**

5 pracovních dnů

**Kritéria vylučující možnost provedení analýzy**

- Před odběrem moči nebylo provedeno DRE.
- Vzorek moči byl laboratoří doručen po době delší než 5 dnů.
- Odběr moči byl proveden přes katétr.
- Sérová hladina PSA byla stanovena > 6 měsíců před odběrem moči.
- Pacient podstoupil biopsii prostaty < 2 měsíce před odběrem moči.
- Pacient užívá léky ovlivňující sérovou hladinu PSA < 6 měsíců před odběrem moči (Inhibitory 5α reduktázy, jako jsou finasteridové a dutasteridové a LHRH agonisty, jako je leuprorelin).

**Patient valgbarhed**

Patienten har ikke tidligere fået diagnosticeret prostatakræft.

**Vejlødninger til læge**

Før urinopsamling er det nødvendigt at udføre en føljingsundersøgelse af endetarmen (DRE) for prostata. DRE er nødvendig for at mobilisere prostataceller og eksosomer mod urinrøret og således øge urinmålrets mRNA-niveauer for et gyldigt SelectMDx®-patientresultat.

- Udfør DRE umiddelbart før urinopsamling.
- Påfør tilstrækkeligt tryk til at trykke let på overfladen af prostata.
- Udfør mindst tre slag pr. lap fra bunden til toppen og fra siden til medianlinjen for hver lap, som vist i figuren nedenfor.

**Krav til urinprøve**

Omgående efter en DRE skal den første udtømte urin opsamles (se Vejlødninger til urinopsamling og forberedelse). Urinprøven skal nå laboratoriet inden for 5 dage efter opsamling.

**Krav til patientdata**

Disse felter er obligatoriske på SelectMDx® patientanmodningsformularen:

- Fødselsdato
- PSA-resultat
- Dato for PSA (inden for 6 måneder efter urinopsamling)
- DRE-resultat
- DRE-dato

**Behandlingstid**

5 arbejdsdage

**Udelukkelseskriterier**

- Manglende DRE før urinopsamling.
- Urinprøven når laboratoriet efter 5 dage.
- Urin opsamlet fra kateter.
- Serum PSA er blevet fastsat > 6 måneder før urinopsamling.
- Patient har haft en prostatabiopsi < 2 måneder før urinopsamling.
- Patient, der tager medicin, der påvirker serum PSA < 6 måneder før urinopsamling (5α-reduktaseinhibitorer, såsom finasterid- og dutasterid- og LHRH-agonister, såsom leuprorelin).

**Anforderungen an den Patienten**

Beim Patienten liegt kein diagnostiziertes Prostatakarzinom vor.

**Anweisungen für den Arzt**

Vor der Abnahme der Urinprobe ist eine digitale Rektaluntersuchung (DRE) der Prostata vorgeschrieben. Die DRE ist notwendig. Die Rektaluntersuchung mobilisiert Prostata(krebs)zellen und Exosome in Richtung der Urethra, um so die Konzentration der mRNA Marker in der Urinprobe zu erhöhen.

- Führen Sie die DRE unmittelbar vor der Abnahme der Urinprobe durch.
- Üben Sie ausreichend Druck aus, sodass die Oberfläche der Prostata sanft eingedrückt wird.
- Streichen Sie mindestens drei Mal pro Wulst von der Basis bis zum Apex und von der Seitenlinie bis zur Mittellinie jedes Wulstes, so wie in unterstehender Abbildung dargestellt.

**Anforderungen für die Urinprobe**

Unmittelbar nach der DRE muss der Urin abgenommen werden (siehe Anweisung für die Urinprobenabgabe und Probenvorbereitung). Die Urinprobe muss das Labor innerhalb von 5 Tage nach Abnahme erreichen.

**Anforderungen an Patientendaten**

Diese Felder sind verpflichtend auf dem SelectMDx®-Anfrageformular für den Patienten:

- Geburtsdatum
- Resultat PSA test
- Datum PSA test (innerhalb 6 Monate vor Urinabnahme)
- Resultat DRE
- Datum DRE

**Bearbeitungszeit**

5 Arbeitstage

**Ausschlusskriterien**

- Fehlende DRE vor der Urinprobe.
- Urinprobe kommt später als 5 Tage nach Abnahme beim Labor an.
- Urin wurde durch einen Blasenkather gesammelt.
- Das Serum-PSA wurde > 6 Monate vor der Urinprobe bestimmt.
- Der Patient hatte vor < 2 Monaten vor der Urinprobe eine Prostatabiopsie.
- Der Patient nahm/nimmt vor/während der PSA und oder der Urinprobennahme Medikamente ein, die das Serum-PSA beeinflussen (5-Reduktase-Inhibitoren wie Finasterid und Dutasterid sowie LH RH-Agonisten wie Leuprorelin).

**Καταλληλότητα Ασθενούς**

Ο ασθενής δεν έχει διαγνωστεί κατά το παρελθόν με καρκίνο του προστάτη.

**Οδηγίες Ιατρού**

Πριν από τη συλλογή ούρων, απαιτείται δακτυλική εξέταση (DRE) του προστάτη. Η DRE είναι απαραίτητη για την κινητοποίηση των κυττάρων του προστάτη και των εξωσωμάτων προς την ουρήθρα και συνεπώς για να αυξηθούν τα επίπεδα στόχου του mRNA στα ούρα για έγκυρο αποτέλεσμα της SelectMDx® των ασθενών.

- Διεξάγετε δακτυλική εξέταση δια του ορθού αμέσως πριν τη συλλογή των ούρων.
- Εφαρμόστε αρκετή πίεση για να υποχωρήσει ελαφρώς η επιφάνεια του προστάτη.
- Πραγματοποιήστε τουλάχιστον τρία χτυπήματα ανά λοβό από τη βάση προς την κορυφή και από την πλευρική προς τη μέση γραμμή για κάθε λοβό, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω.

**Απαιτήσεις για το δείγμα ούρων**

Αμέσως μετά από μία DRE, πρέπει να συλλεχθούν τα πρώτα ούρα (βλ. Οδηγίες Συλλογής και Προετοιμασίας Ούρων). Το δείγμα ούρων μπορεί να φτάσει στο εργαστήριο μέσα σε 5 ημέρες από τη συλλογή του.

**Απαιτήσεις για δεδομένα ασθενούς**

Τα πεδία αυτά είναι υποχρεωτικά στο έντυπο αιτήματος ασθενούς της SelectMDx®:

- Ημερομηνία γέννησης
- Αποτέλεσμα PSA
- Ημερομηνία PSA (μέσα σε 6 μήνες από τη συλλογή ούρων)
- Αποτέλεσμα DRE
- Ημερομηνία DRE

**Χρόνος επεξεργασίας**

5 εργάσιμες ημέρες

**Κριτήρια αποκλεισμού**

- Δεν έγινε DRE πριν από τη συλλογή ούρων.
- Το δείγμα ούρων φτάνει στην MDxHealth μετά από 5 ημέρες.
- Ούρα που συλλέχθηκαν από καθετήρα.
- Η PSA ορού έχει προσδιοριστεί > 6 μήνες πριν από τη συλλογή ούρων.
- Ο ασθενής έχει υποβληθεί σε βιοψίες για προστάτη < 2 μήνες πριν από τη συλλογή ούρων.
- Ασθενής που λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την PSA ορού < 6 μήνες πριν από τη συλλογή ούρων (Αναστολείς 5α αναγωγής όπως είναι η φιναστερίδη και η δουταστερίδη και η LH RH αγωνιστές όπως η λεουπρορελίνη).

**Patient Eligibility**

Patient has not been previously diagnosed with prostate cancer.

**Physician instructions**

Prior to urine collection, a digital rectal examination (DRE) of the prostate is required. The DRE is necessary to mobilize the prostate cells and exosomes towards the urethra and consequently increase the urinary target mRNA levels for a valid SelectMDx® patient result.

- Conduct a DRE immediately prior to urine collection.
- Apply enough pressure to slightly depress the prostate surface.
- Perform at least three strokes per lobe from the base to the apex and from the lateral to the median line for each lobe as shown in the figure below.

**Requirements of urine sample**

Immediately after a DRE first voided urine must be collected (see Urine Collection and Preparation Instructions). The urine sample must reach the laboratory within 5 days upon collection.

**Requirements for patient data**

These fields are mandatory on the SelectMDx® patient request form:

- Date of Birth
- PSA result
- Date of PSA (within 6 months of urine collection)
- DRE result
- DRE date

**Processing time**

5 working days

**Exclusion criteria**

- Missing DRE prior to urine collection.
- Urine sample reaches the laboratory after 5 days.
- Urine collected from a catheter.
- Serum PSA has been determined > 6 months prior to urine collection.
- Patient has had a prostate biopsy < 2 months prior to urine collection.
- Patient taking medication affecting serum PSA < 6 months prior to urine collection (5α reductase inhibitors such as finasteride and dutasteride and LHRH agonists such as leuporelin).

**Condición del paciente para ser apto**

Este test no está indicado en pacientes que han sido diagnosticados de cáncer de próstata con anterioridad.

**Instrucciones para el doctor**

Antes de tomar la muestra de orina, se requiere un tacto rectal (DRE) de la próstata. El tacto rectal es necesario. El examinador moviliza las células (cancerígenas) de la próstata hacia la uretra para poder aumentar la concentración de los marcadores de mRNA en la muestra de orina.

- Realice el tacto rectal inmediatamente antes de tomar la muestra de orina.
- Aplique la suficiente presión para que la superficie de la próstata esté presionada hacia abajo.
- Acaricie al menos tres veces en cada lóbulo desde la base a la punta y de lado a lado en el centro de cada lóbulo tal y como se muestra en la imagen.

**Requisitos de la muestra de orina**

La muestra de orina ha de tomarse inmediatamente después de realizar el tacto rectal (vea las instrucciones para la preparación y obtención de orina). La muestra de orina debe llegar al laboratorio antes de 5 días tras la toma.

**Detalles del paciente**

Estos campos de la hoja de solicitud del test de SelectMDx® del paciente son obligatorios:

- Fecha de nacimiento
- Resultado de la prueba de PSA
- Fecha de la prueba de PSA (antes de 6 meses tras la toma de la muestra de orina)
- Resultados del tacto rectal
- Fecha del tacto rectal

**Tiempo de procesamiento**

5 días laborables

**Criterios de exclusión**

- Ausencia de tacto rectal (DRE) antes de la toma de orina.
- Que la muestra de orina llegue al laboratorio después de 5 días tras su toma.
- Orina recogida de un catéter.
- Nivel de PSA en suero determinado > 6 meses antes de la toma de orina.
- Paciente sometido a biopsia de próstata < 2 meses antes de la toma de orina.
- Paciente tomando medicación que afecta el PSA sérico < 6 meses antes de la recolección de orina (Inhibidores de la 5α reductasa tales como finasterida y dutasterida y agonistas de LHRH tales como leuporelina).

**Patsiendi sobivus uuringuks**

Patsiendil ei ole varem eesnäärmevähi diagnoositud.

**Juhised arstile**

Enne uriini kogumist tuleb teostada digitaalne rektaalne läbivaatus (DRE). DRE on vajalik eesnäärmerakkude ja eksosoomide mobiliseerimiseks ureetra suunas, et suurendada uriini sihtmärk mRNA taset patsiendil kehitava SelectMD®-i tulemuse saavutamiseks.

- Teostage DRE vahetult enne uriiniproovi võtmist.
- Rakendage piisavalt survet, et eesnäärme pinda kergelt alla suruda.
- Tehke iga sagara kohta vähemalt kolm liigutust põhjast tipuni ning iga sagaras küljjoonelt keskjoonele, nagu allpool joonisel on kujutatud.

**Nõuded uriiniproovile**

Tehke iga sagara kohta vähemalt kolm liigutust põhjast tipuni ning iga sagaras küljjoonelt keskjoonele, nagu allpool joonisel on kujutatud). Uriiniproov peab laborisse jõudma 5 päeva jooksul selle võtmisest.

**Nõuded patsiendi andmetele**

Need väljad on Select MD®-i patsiendi nõudevormil kohustuslikud:

- Sünniaeg
- PSA tulemus
- PSA kuupäev (6 kuu jooksul uriiniproovi võtmisest)
- DRE tulemus
- DRE kuupäev

**Töötlemise aeg**

5 tööpäeva

**Välistamiskriteeriumid**

- Puuduolev DRE enne uriiniproovi võtmist.
- Uriiniproov jõudis laborisse rohkem kui 5 päeva jooksul.
- Kateetrist võetud uriiniproov.
- Seerumi PSA on määratud > 6 kuud enne uriiniproovi võtmist.
- Patsiendile on teostatud eesnäärme biopsia < 2 kuud enne uriiniproovi võtmist.
- Patsient on tarvitanud seerumi PSA-d mõjutavaid ravimeid < 6 kuud enne uriiniproovi võtmist (5α-reduktaasi inhibiitorid nagu finasteriid ja dutasteriid ja LHRH agonistid nagu leuproreliin).

**Potilaan soveltuvuus**

Potilaalla ei ole aiempaa eturauhassyövän diagnoosia.

**Ohjeet lääkärille**

Ennen virtsan keruuta on suoritettava eturauhasen digitaalinen rektaalitutkimus (DRE). DRE:n avulla mobilisoidaan eturauhasen soluja ja eksosomeja kohti virtsaputkea parantaen virtsan mRNA-tavoitetasoja hyväksyttävissä olevan SelectMDx®-potilastuloksen saavuttamiseksi.

- Suorita DRE välittömästi ennen virtsan keruuta.
- Paina eturauhasen pintaa hieman, mutta kuitenkin riittäväällä voimalla.
- Suorita vähintään kolme vetoa lohkoa kohden tyvestä kärkeen ja lateraalista mediaaniliinjan seuraavan kuvan osoittamalla tavalla.

**Virtsanäytevaatimukset**

DRE:n jälkeen tyhjennetty virtsa on kerättävä välittömästi (katso Virtsan keruu ja Valmisteluohjeet). Virtsanäytteen on saavuttava laboratorioon 5 päivän sisällä keruusta.

**Potilastietovaatimukset**

SelectMDx-potilastietolomakkeen seuraavat kentät ovat pakollisia:

- Syntymäpäivä
- PSA:n tulos
- PSA:n päivämäärä (6 kuukauden sisällä virtsan keruusta)
- DRE:n tulos
- DRE:n päivämäärä

**Käsittelyaika**

5 arkipäivää

**Poissulkukriteerit**

- DRE:tä ei ole suoritettu välittömästi ennen virtsan keruuta.
- Virtsanäyte saapuu laboratorioon 5 päivän kuluttua tai myöhemmin.
- Virtsa on kerätty katetrista.
- Seerumin PSA-pitoisuus on todettu olevan > 6 kuukautta ennen virtsan keruuta.
- Potilaalle on tehty eturauhasen biopsia < 2 kuukautta ennen virtsan keruuta.
- Potilas on saanut lääkitystä, joka vaikuttaa seerumin PSA-pitoisuuteen < 6 kuukautta ennen virtsan keruuta (5α-reduktaasi estäjät, kuten finasteridi ja dutasteridi ja LHRH-agonistit, kuten leuproreliini).

*Instructions relatives à la collecte d'urine, à l'attention du médecin traitant*

הנחיות לרופא בנוגע לאיסוף דגימת שתן

**Éligibilité du patient**

Un cancer de la prostate n'a pas encore été diagnostiqué chez le patient.

**התאמת מטופל**

המטופל לא אובחן בעבר כסובל מסרטן הערמונית.

**Instructions à l'attention du médecin traitant**

Avant de procéder à la collecte d'urine, il est nécessaire d'effectuer un toucher rectal (TR) de la prostate. Le TR est nécessaire afin de mobiliser les cellules prostatiques et les exosomes vers l'urètre, et augmente de façon conséquente les taux d'ARNm urinaire cible pour un résultat valide du test SelectMDx®.

**הנחיות לרופא**

לפני איסוף דגימת השתן, יש לבצע בדיקה רקטלית דיגיטלית (DRE) של הערמונית. בדיקת ה-DRE נחוצה לצורך הגעה של תאי הערמונית והאקסוזומים בכיוון צינור השופכה, ובעקבות כך הגדלה של רמות היעד של mRNA בשתן, על מנת לקבל תוצאת SelectMDx® תקפה עבור המטופל.

- Effectuer un TR juste avant la collecte d'urine.
- Exercer suffisamment de pression sur la surface de la prostate, de telle manière à enfoncer légèrement cette dernière.
- Réaliser un minimum de trois touchers par lobe, de la base à l'apex et de la ligne latérale à la ligne médiane de chaque lobe, tel qu'indiqué dans le schéma ci-dessous.

- בצע בדיקת DRE רגע לפני איסוף דגימת השתן.
- הפעל מספיק לחץ כדי להנמיך מעט את פני השטח של הערמונית.
- בצע לפחות שלוש פעימות לכל אונה, מהבסיס לקודקוד ומהקו הצידי עד לקו האמצעי של כל אונה, כפי שמוצג באיור להלן.



**Obligations relatives à l'échantillon d'urine**

L'urine doit être collectée directement après un TR (voir les instructions d'échantillonnage concernant la collecte et l'étiquetage des échantillons). L'échantillon d'urine doit parvenir au laboratoire au maximum 5 jours après son prélèvement.

**דרישות לדגימת השתן**

מיד לאחר בדיקת DRE יש לאסוף את השתן הראשון המשתחרר (ראה "הוראות לאיסוף והכנת דגימת שתן"). דגימת השתן חייבת להגיע למעבדה תוך 5 ימים ממועד האיסוף.

**Données du patient qui doivent être mentionnées**

Les champs suivants doivent obligatoirement être complétés sur le formulaire de demande de test SelectMDx®:

**דרישות לגבי תנאי המטופל**

השדות הבאים בטופס בקשת ה-SelectMDx® עבור המטופל הנם שדות חובה:

- Date de naissance
- Résultats PSA
- Date du PSA (au plus tard 6 mois avant la récolte d'urine)
- Résultats du TR
- Date du TR

- תאריך הלידה
- תוצאת PSA
- תאריך ביצוע ה-PSA (תוך 6 חודשים ממועד איסוף השתן)
- תוצאת DRE
- תאריך DRE

**Délai de traitement**

5 jours ouvrables

**משך עיבוד הנתונים**

5 ימי עבודה

**Critères d'exclusion**

- Pas de TR avant la collecte d'urine.
- L'échantillon d'urine arrive au laboratoire après plus de 5 jours.
- Urine collectée par cathéter.
- Le taux de PSA sérique a été déterminé plus de 6 mois avant la collecte d'urine.
- Le patient a subi des biopsies de la prostate moins de 2 mois avant la collecte d'urine.
- Le patient a pris des médicaments ayant une influence sur le taux de PSA sérique moins de 6 mois avant la collecte d'urine (Les inhibiteurs de la 5α réductase tels que le finastéride et le dutastéride et les agonistes de la LHRH tels que la leuproréline).

**קריטריונים לאי-הכללה**

- היעדר בדיקת DRE לפני איסוף דגימת השתן.
- דגימת השתן מגיעה למעבדה אחרי יותר מ-5 ימים.
- דגימת השתן נאספה מתוך צנתר.
- ערך ה-PSA בסרום נמדד יותר משישה חודשים לפני מועד איסוף דגימת השתן.
- המטופל עבר ביופסיה של הערמונית במהלך 2 החודשים שקדמו לאיסוף דגימת השתן.
- המטופל נטל תרופה שמשפיעה על ערך ה-PSA בסרום במהלך ששת החודשים שקדמו לדגימת השתן (למשל מעכבי רדוקטאז' 5α כגון פינאסטרید (Finasteride) ודוטסטריד [Dutasteride], ואגוניסטים LHRH כגון לאופרורלין (Leuprolin)).

**Uvjet za pacijenta kako bi se kvalificirao**

Pacijentu nije prethodno dijagnosticiran rak prostate.

**Upute za liječnika**

Prije uzimanja uzorka urina, potreban je digitalni rektalni pregled (DRE) prostate. DRE je neophodan za pokretanje stanica prostate i egzosoma prema mokraćnoj cijevi kako bi se tako povećala koncentracija mRNA za valjani SelectMDx® rezultat za pacijenta.

- Obavite DRE neposredno prije uzimanja uzorka urina.
- Primijenite dovoljan pritisak tako da je površina prostate lagano pritisnuta prema dolje.
- Prijedite rukom barem tri puta po svakom dijelu od baze do vrha i od bočne linije do središnje linije svakog dijela, kako je prikazano na slici ispod.

**Uvjeti za uzorak urina**

Uzorak urina mora se uzeti odmah nakon DRE testa (pogledajte upute za uzimanje i označavanje uzorka). Uzorak urina mora stići u laboratorij u roku od 5 dana nakon što je uzet.

**Pojedinosti o pacijentu**

Ova su polja obvezna u obrascu za prijavu SelectMDx® za pacijenta:

- Datum rođenja
- Rezultat PSA testa
- Datum PSA testa (u roku od 6 mjeseci nakon uzimanja uzorka urina)
- Rezultat DRE testa
- Datum DRE testa

**Vrijeme obrade**

5 radnih dana

**Kriteriji za isključenje**

- Nedostaje DRE test proveden prije uzimanja uzorka urina.
- Uzorak urina stigao je u laboratorij nakon više od 5 dana od uzimanja.
- Urin prikupljen iz katetere
- PSA u serumu određen je više od 6 mjeseci prije uzimanja uzorka urina
- Pacijent je imao biopsiju prostate manje od 2 mjeseca prije uzimanja uzorka urina.
- Pacijent uzima lijekove koji djeluju na PSA u serumu manje od 6 mjeseci prije uzimanja uzorka urina (5 reduktaze kao što su finasterid i dutasterid i LHRH agonisti kao što je leuprorelin).

**A beteg alkalmassága:**

A betegnél korábban nem diagnosztizáltak prosztatarákot.

**Útmutatások az orvos részére:**

A vizeletgyűjtés előtt el kell végezni a prosztata digitális rektális vizsgálatát (DRE, Digital Rectal Examination). A DRE szükséges a prosztataszövetek és az exoszómák húgycső irányába történő mobilizálásához és ebből következően az urinális cél mRNA szintek növeléséhez egy érvényes SelectMDx® betegeredmény elérése érdekében.

- Végezzen el egy DRE-t közvetlenül a vizeletgyűjtés előtt!
- Fejtsen ki akkora nyomást, amely elegendő a prosztata felületének enyhe benyomódásához!
- Nyomja be háromszor mindegyik lebeny felszínét a bázistól a csúcs fele, valamint oldalról a középvonal irányába, az alábbi ábrának megfelelően!

**A vizeletmintával szembeni követelmények:**

A közvetlenül a DRE után ürített, első vizet kell begyűjteni (lásd a vizeletgyűjtésre és -előkészítésre vonatkozó útmutatásokat). A vizeletmintának a begyűjtést követő 5 napon belül el kell érkeznie a laboratóriumba.

**A betegadatokkal szembeni követelmények:**

Ezek a mezők kötelezően kitöltendőek a SelectMDx betegadat-felvételi űrlapon:

- születési dátum
- prosztataspecifikus antigén (PSA) eredmény
- PSA időpont (a vizeletgyűjtéstől számított 6 hónapon belül)
- DRE eredmény
- DRE dátum

**Feldolgozási idő:**

5 munkanap

**Kizáró feltételek:**

- a vizeletgyűjtést megelőző DRE hiánya
- a vizeletminta 5 nap eltelté után érkezik be a laboratóriumba
- a vizet katéterből gyűjtötték
- a szérum PSA meghatározását több, mint 6 hónappal a vizeletgyűjtés előtt végezték
- maximálisan 2 hónappal a vizeletgyűjtést megelőzően prosztata biopsziát végeztek a beteg
- maximálisan 6 hónappal a vizeletgyűjtést megelőzően a beteg a szérum PSA-ra kiható gyógyszert (5 $\alpha$ -reduktáz-inhibitorok, például finaszterid és dutaszterid, valamint LHRH-agonisták, például leuprorelin) szedett



**Condizione per l'idoneità del paziente**

I pazienti ai quali non sia stato diagnosticato prima un tumore alla prostata.

**Istruzioni per il medico**

Prima di prelevare il campione di urina è richiesta l'esecuzione di un esame digito rettale (DRE). La DRE è fondamentale. L'esplorazione rettale mobilizza le cellule della prostata e gli esosomi verso l'uretra per aumentare la concentrazione del marker mRNA nel campione di urina perché il risultato del test SelectMDx® possa essere valido.

- Eseguire la DRE immediatamente prima della raccolta del campione di urina.
- Applicare una pressione sufficiente affinché la prostata venga leggermente spinta verso l'interno.
- Passare almeno tre volte dalla base all'estremità e dalla linea laterale a quella centrale di ogni lobo come mostrato nell'immagine qui accanto.

**Requisiti per il campione di urina**

Subito la DRE deve essere raccolto come campione il primo getto di urina (vedere le istruzioni per il prelievo del campione di urina e per la relativa preparazione). Il campione di urina dovrebbe raggiungere il laboratorio entro 5 giorni dal prelievo.

**Dettagli del paziente**

Questi campi sono obbligatori sul modulo di richiesta di SelectMDx® per il paziente:

- Data di nascita
- Risultato esame PSA
- Data esame PSA (entro 6 mesi dal prelievo del campione di urina)
- Risultato DRE
- Data DRE

**Tempo di elaborazione**

5 giorni lavorativi

**Criteri di esclusione**

- DRE mancante prima della raccolta delle urine.
- I campioni di urina arrivano al laboratorio dopo 5 giorni dal prelievo.
- Urina raccolta da un catetere.
- Il PSA sierico è stato determinato > 6 mesi prima della raccolta delle urine.
- Il paziente è stato sottoposto a biopsie prostatiche < 2 mesi prima della raccolta delle urine.
- Paziente che assume farmaci che influenzano il PSA sierico da < 6 mesi prima della raccolta delle urine (Inibitori della 5 reduttasi come finasteride e dutasteride e agonisti LHRH come leuprorelina).

**Paciento tinkamumas**

Pacientui anksčiau nebuvo diagnozuotas prostatos vėžys.

**Nurodymai gydytojui**

Prieš paimant šlapimą reikalingas prostatos digitalinis-rektalinis tyrimas (angl. digital rectal examination, DRE). DRE yra būtinas prostatos ląstelių ir egzosomų sutelkimui į šlaplę, taip padidinant šlapimo mėginį iRNR lygį ir padedant užtikrinti tikslių SelectMDx® tyrimo rezultatą.

- Atlikite DRE prieš pat imdami šlapimo mėginį.
- Spustelėkite tiek, kad šiek tiek įsispautų prostatos paviršius.
- Bent tris kartus brūkštelkite kiekvieną skiltį nuo platesniojo galo iki viršūnės ir nuo krašto iki vidurinės linijos, kaip parodyta dešinėje esančiame paveikslėlyje.

**Reikalavimai šlapimo mėginiui**

Atlikus DRE turi būti paimtas pirmasis šlapimas (žr. šlapimo paėmimo ir paruošimo instrukcijas). Šlapimo mėginys turi patekti į laboratoriją per 5 dienas nuo paėmimo.

**Reikalavimai dėl paciento duomenų**

Šie laukai yra privalomi SelectMDx paciento paraiškoje:

- Gimimo data
- Prostatos specifinio antigeno (angl. PSA) tyrimo rezultatas
- PSA tyrimo data (ne ankstesnė nei 6 mėnesius iki šlapimo paėmimo)
- DRE rezultatas
- DRE atlikimo data

**Atlikimo laikas**

5 darbo dienos

**Atmetimo kriterijai**

- Prieš surenkant šlapimą neatliktas DRE tyrimas.
- Šlapimo mėginys patenka į laboratoriją po 5 dienų.
- Šlapimas paimtas iš kateterio.
- Paskutinis PSA tyrimas atliktas daugiau nei 6 mėnesiai iki šlapimo paėmimo dienos.
- Šlapimas surinktas mažiau nei po 2-ų mėnesių po pacientui atliktos biopsijos.
- Pacientas prieš mažiau nei 6 mėnesius nuo šlapimo surinkimo vartojo PSA veikiančius vaistus (5α reduktazės inhibitorius, tokius kaip finasteridas ir dutasteridas bei LHRH agonistus, tokius kaip leuprorelinas).

**Pacienta piemērotība**

Pacientam iepriekš nav diagnosticēts prostatas vēzis.

**Norādījumi ārstam**

Pirms urīna savākšanas jāveic prostatas digitālā taisnās zarnas izmeklēšana. Digitālā taisnās zarnas izmeklēšana ir nepieciešama, lai mobilizētu prostatas šūnas un eksosomas urīnizvadkanāla virzienā un attiecīgi palielinātu urīna mērķa mRNA līmeņus derīgam SelectMDx® pacienta rezultātam.

- Veiciet digitālo taisnās zarnas izmeklēšanu tieši pirms urīna savākšanas.
- Piespiediet tik daudz, lai mazliet saspiestu prostatas virsmu.
- Veiciet vismaz trīs pieskārienus katrai daivai no pamatnes līdz augšai un no sāniem līdz vidum katrai daivai, kā parādīts attēlā.



**Urīna parauga prasības**

Uzreiz pēc digitālās taisnās zarnas izmeklēšanas jāsavāc pirmais derīgais urīna paraugs (skatīt Urīna savākšanas un sagatavošanas instrukcijas). Urīna paraugs ir jānogādā laboratorijā 5 dienu laikā pēc savākšanas.

**Pacienta datu prasības**

Šie lauki SelectMDx pacienta pieprasījuma veidlapā ir jāaizpilda obligāti:

- Dzimšanas datums
- PSA rezultāts
- PSA datums (6 mēnešu laikā pēc urīna savākšanas)
- Digitālās taisnās zarnas izmeklēšanas rezultāts
- Digitālās taisnās zarnas izmeklēšanas datums

**Aprārdes laiks**

5 darba dienas

**Izslēgšanas kritēriji**

- Pirms urīna parauga ņemšanas nav veikta digitālā taisnās zarnas izmeklēšana.
- Urīna paraugs nokļūst laboratorijā pēc 5 dienām.
- Urīns savākts no katetra.
- Seruma PSA noteikts > 6 mēnešus pirms urīna parauga ņemšanas.
- Pacientam ir veiktas prostatas biopsijas < 2 mēnešus pirms urīna parauga ņemšanas.
- Pacients ir lietojis zāles, kas ietekmē seruma PSA, < 6 mēnešus pirms urīna parauga ņemšanas (5α reduktāzes inhibitori, piemēram, finasterīds un dutasterīds, un LHRH agonisti, piemēram, leuproreļins).

**Voorwaarde voor de patiënt om in aanmerking te komen**

Patiënt is niet eerder gediagnostiseerd met prostaatkanker.

**Aanwijzingen voor de arts**

Vóór de urineverzameling is een digitaal rectaal onderzoek (DRE) van de prostaat vereist. Door middel van het rectaal toucher worden prostaat(kanker)cellen en exosomen naar de urethra gemobiliseerd om zo de concentratie van de mRNA markers in het urine monster te verhogen.

- Voer het DRE voorafgaand aan de urineverzameling uit.
- Oefen voldoende druk uit, zodat het oppervlak van de prostaat zacht wordt ingedrukt.
- Strijk minstens drie keer per kwab van de basis tot de apex en van lateraal naar mediaan voor elke kwab zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.



**Vereisten voor het urinemonster**

Onmiddellijk na een DRE moet de eerst-geplaste urine worden verzameld (zie Gebruikshandleiding voor het verzamelen van urine en voorbereiding ervan). Binnen 5 dagen na afname moet het urinemonster het laboratorium bereiken.

**Patiëntgegevens**

Deze velden zijn verplicht op het SelectMDx-aanvraagformulier voor de patiënt:

- Geboortedatum
- Resultaat PSA-test
- Datum PSA-test (binnen 6 maanden voor urineverzameling)
- Resultaat DRE
- Datum DRE

**Verwerkingstijd**

5 werkdagen

**Uitsluitingscriteria**

- DRE ontbreekt voorafgaand aan urineverzameling.
- Urinemonster komt na 5 dagen aan in het laboratorium.
- Urine verzameld door middel van een katheter.
- Serum PSA is > 6 maanden voor urineverzameling bepaald.
- Patiënt heeft < 2 maanden geleden een prostaatbiopsie gehad.
- Patiënt neemt medicatie welke het serum PSA kan beïnvloeden < 6 maanden voor urineverzameling (5α-reductaseremmers zoals finasteride en dutasteride en LHRH-agonisten zoals leuproreline).

**Pasientkvalifisering**

Pasienten er ikke tidligere diagnostisert med prostatakreft.

**Legeinstruksjoner**

Før urininnnsamling er det påkrevd å utføre en digital rektalundersøkelse (DR) av prostata. DR er nødvendig for å mobilisere prostatacellene og -eksosomene mot urinrøret og dermed øke mål-mRNA-nivåene i urinen for et gyldig SelectMDx®-pasientresultat.

- Utfør DR umiddelbart før urininnnsamling.
- Påfør nok trykk til å trykke prostataoverflaten noe ned.
- Utfør minst tre trykk for hver lapp fra basen til apeksen og fra den laterale linjen til medianlinjen for hver lapp, slik som vist i figuren nedenfor.

**Krav for urinprøve**

Umiddelbart etter at en DR er utført, må urinen samles inn (se Urininnnsamling og Forberedelsesinstruksjoner). Urinprøven må nå frem til laboratoriet innen 5 dager etter innsamling.

**Krav for pasientdata**

Disse feltene er obligatoriske i SelectMDx-pasientforespørselskjemaet:

- Fødselsdato
- PSA-resultat
- Dato for PSA (innen 6 måneder fra urininnnsamling)
- DR-resultat
- DR-dato

**Prosesseringstid**

5 arbeidsdager

**Eksklusjonskriterier**

- Manglende DR før urininnnsamling.
- Urinprøven når ikke frem til laboratoriet innen 5 dager.
- Urin samlet inn fra kateter.
- Serum-PSA har blitt fastslått > 6 måneder før urininnnsamling.
- Pasienten har hatt en prostatabiopsi < 2 måneder før urininnnsamling.
- Pasienten har tatt medisiner som påvirker serum-PSA < 6 måneder før urininnnsamling (5  $\alpha$ -reduktaseinhibitorer, som finasterid- og dutasterid- og LHRH-agonister som leuporelin).

**Warunki zakwalifikowania pacjenta**

U pacjenta nie zdiagnozowano wcześniej raka prostaty.

**Instrukcja dla lekarza**

Badanie gruczołu krokowego przez odbytnicę jest konieczne do uruchomienia komórek stercza oraz exosomów w kierunku cewki moczowej i w konsekwencji do zwiększenia stężenia mRNA w moczu, tak aby wynik badania SelectMDx® pacjenta był miarodajny.

- Badanie per rectum należy przeprowadzić bezpośrednio przed pobraniem próbki moczu.
- Należy zastosować taki nacisk na gruczoł krokowy, aby powierzchnia prostaty została nieznacznie uciśnięta.
- Należy co najmniej trzy razy ucisnąć każdy płat gruczołu posuwając się palcem od podstawy do wierzchołka oraz od linii bocznej do środkowej, jak pokazano na rysunku poniżej.

**Wymagania dotyczące pobrania próbki moczu**

Po badaniu per rectum należy pobrać próbkę z pierwszego oddanego moczu przez pacjenta (zobacz Pobranie próbki moczu i instrukcje przygotowywania). Próbkę moczu należy przekazać do laboratorium w ciągu 5 dni od momentu jej pobrania.

**Dane pacjenta**

W formularzu zgłoszeniowym pacjenta do badania SelectMDx należy koniecznie podać następujące dane:

- Data urodzenia
- Stężenie PSA
- Data wykonania oznaczenia stężenia PSA (w ciągu 6 miesięcy od pobrania próbki moczu)
- Wynik badania per rectum
- Data badania per rectum

**Czas przetwarzania**

5 dni roboczych

**Kryteria wykluczenia**

- Brak badania per rectum przed pobraniem próbki moczu.
- Przekazanie próbki moczu do laboratorium później niż 5 dni po jej pobraniu.
- Próbka moczu pobrana z cewnika.
- Określenie stężenia PSA w surowicy w okresie > 6 miesięcy przed pobraniem moczu.
- Wykonanie biopsji prostaty u pacjenta w okresie < 2 miesięcy przed pobraniem moczu.
- Pacjent przyjmujący leki wpływające na poziom PSA w surowicy w okresie < 6 miesięcy przed pobraniem moczu (Inhibitory 5 $\alpha$  reduktazy, takie jak finasteryd i dutasteryd i agoniści LHRH, takie jak leuporelina).

## PT Instruções de Utilização

Instruções para os médicos para recolha de urina

### Elegibilidade do Paciente

Este teste não é indicado para pacientes que tenham sido anteriormente diagnosticados com cancro da próstata.

### Instruções para o médico

Antes da recolha da amostra de urina, é necessário realizar um exame retal (toque retal) à próstata. O toque retal é necessário para mobilizar as células da próstata e os exossomas para a uretra e, conseqüentemente, aumentar os níveis de ARNm urinário para se obter um resultado válido no SelectMDx®.

- Realizar um toque retal imediatamente antes da recolha da amostra de urina.
- Aplicar pressão suficiente para deprimir ligeiramente a superfície da próstata.
- Fazer pressão pelo menos três vezes por lobo a partir da base até ao ápice, e a partir da linha lateral até à linha mediana em cada lobo, conforme mostrado na figura abaixo.



### Requisitos para recolha da amostra de urina

Imediatamente após o toque retal, deve ser recolhido o primeiro jato de urina (consulte as "Instruções de Recolha e Preparação das Amostras de Urina"). A amostra de urina deve chegar ao laboratório no prazo de 5 dias após a recolha.

### Requisitos para o preenchimento dos dados do paciente

Estes campos são obrigatórios no formulário de solicitação do teste SelectMDx®:

- data de nascimento
- resultado do PSA
- data do PSA (no máximo 6 meses antes da recolha de urina)
- resultado do toque retal
- data do toque retal

### Tempo de processamento

5 dias úteis

### Crítérios de exclusão

- Toque retal não efetuado antes da recolha da amostra de urina.
- A amostra de urina chegou ao laboratório após o prazo de 5 dias.
- Urina recolhida através de um cateter.
- PSA sérico determinado há mais de 6 meses relativamente à data da recolha da amostra de urina.
- O paciente fez biópsias à próstata há menos de 2 meses, relativamente à data da recolha da amostra de urina.
- O paciente tomou medicação que afeta o PSA sérico há menos de 6 meses relativamente à data da recolha da amostra de urina (inibidores da 5 redutase, tais como finasterida e dutasterida e agonistas da LHRH tal como Leuprorrelina).

## RO Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiuni de colectare a urinei pentru medici

### Eligibilitatea pacienților

Pacienți care nu au fost diagnosticați anterior cu cancer de prostată.

### Instrucțiuni pentru medici

Înainte de colectarea urinei este necesară o examinare rectală digitală (ERD) a prostatei. ERD-ul este necesar pentru mobilizarea celulelor de prostată și a exosomilor spre uretră, și, în consecință, creșterea nivelurilor urinare ARNm țintă pentru un rezultat SelectMDx® valid al pacientului.

- Efectuați un ERD imediat înainte de colectarea urinei.
- Apăsăți destul de tare pentru a mișca puțin suprafața prostatei.
- Efectuați cel puțin trei palpări pe lob, de la bază până la vârf, și din lateral spre linia mediană, pentru fiecare lob, după cum se arată în figura de mai jos.



### Cerințe privind proba de urină

Imediat după ERD, trebuie colectată prima urină (vezi Instrucțiunile de colectare și pregătire a urinei). Prova de urină trebuie să ajungă la laborator în cel mult 5 zile după colectare.

### Cerințe privind datele pacienților

Aceste câmpuri sunt obligatorii pe formularele de cerere SelectMDx ale pacienților:

- Data nașterii
- Rezultatul PSA
- Data PSA (în decurs de 6 luni de la colectarea urinei)
- Rezultatul ERD
- Data ERD

### Timpul de procesare

5 zile lucrătoare

### Criterii de excludere

- Fără ERD înainte de colectarea urinei.
- Prova de urină ajunge în laborator după 5 zile
- Urină colectată din cateter.
- Serul PSA a fost determinat > 6 luni înainte de colectarea urinei.
- Pacientul a fost supus unei biopsii la prostată < 2 luni înainte de colectarea urinei.
- Pacientul a luat un medicament care afectează PSA < 6 luni înainte de colectarea urinei (Inhibitori ai 5a redutazei, cum ar fi agonisti finasterid și dutasterid și LHRH cum ar fi leuporelin).

**Критерий применения**

У пациента ранее не диагностировался рак предстательной железы

**Инструкции для врача**

Перед сбором мочи требуется провести пальцевое ректальное исследование (DRE). DRE необходимо, чтобы стимулировать перемещение клеток простаты и экзосом в направлении уретры и, следовательно, увеличить уровень mRNA в моче пациента для получения достоверных результатов теста SelectMDx®.

- Проведите DRE непосредственно перед сбором мочи.
- При этом необходимо слегка нажать на поверхность предстательной железы.
- Выполните, по меньшей мере, три поглаживания каждой из долей предстательной железы от ее основания до вершины и от боковой к средней линии, как показано на рисунке.

**Требования к образцу мочи**

Сразу же после проведения DRE необходимо собрать первую мочу (см. Инструкции по подготовке и сбору мочи). Образец мочи должен попасть в лабораторию в течение 5 дней после сбора.

**Требования к заполнению данных о пациенте**

Эти поля обязательны для заполнения в форме-запросе на тест SelectMDx пациента:

- Дата рождения
- Результат анализа PSA (простатический специфический антиген)
- Дата проведения PSA (в течение 6 месяцев до сбора мочи)
- Результат исследования DRE
- Дата проведения DRE

**Время обработки теста**

5 рабочих дней

**Причины отказа в проведении теста**

- Отсутствие исследования DRE перед сбором мочи.
- Образец мочи доставлен в лабораторию через 5 и более дней.
- Моча собрана через катетер.
- Антиген (PSA) был обнаружен > 6 месяцев до сбора мочи.
- Пациенту была проведена биопсия простаты < 2 месяцев до сбора мочи.
- Пациент принимал лекарственные средства, влияющие на уровень PSA в сыворотке крови < чем за 6 месяцев до сбора мочи (ингибиторы 5α редуктазы, такие как финастерид и дутастерид, и агонисты LHRH, такие как лейпрорелин).

**Spôsobilosť pacienta**

Pacientovi nebola predtým diagnostikovaná rakovina prostaty.

**Pokyny pre lekára**

Pred odberom moču sa vyžaduje digitálne rektálne vyšetrenie (DRV) prostaty. DRV je nevyhnutné na mobilizáciu prostatických buniek a exozómov smerom k močovej rúre a následne k zvýšeniu hladín cievnjej mRNA v moči, aby sa v prípade pacienta dosiahol platný výsledok SelectMDx®.

- DRV vykonajte bezprostredne pred odberom moču.
- Aplikujte dostatočný tlak a slabozatlačte na povrch prostaty.
- Na každom laloku vykonajte aspoň tri pohyby nadol a nahor a na každom laloku postupujte od základne až po vrchol a od bočnej línie k strednej línii, ako je to znázornené na obrázku nižšie.

**Požiadavky na vzorku moču**

Bezprostredne po DRV treba zachytiť prvý vylúčený moč (pozri Odber moču a Pokyny na prípravu). Vzorka moču sa musí dostať do laboratória do 5 dní od odberu.

**Požiadavky na údaje pacienta**

Tieto polia sú povinné na žiadosti pacienta SelectMDx:

- Dátum narodenia
- Výsledok PSA
- Dátum PSA (do 6 mesiacov od odberu moču)
- Výsledok DRV
- Dátum DRV

**Čas spracovania**

5 pracovných dní

**Kritériá vylúčenia**

- Chýbajúce DRV pred odberom moču.
- Vzorka moču sa dostane do laboratória až po 5 dňoch.
- Moč odobratá z katétra.
- PSA sérum bolo zistené > 6 mesiacov pred odberom moču.
- Pacient absolvoval biopsiu prostaty < 2 mesiace pred odberom moču.
- Pacient užíval lieky ovplyvňujúce PSA sérum < 6 mesiacov pred odberom moču (Inhibitory 5α reduktázy, ako sú finasteridové a dutasteridové a LHRH agonisty, ako je leuprorelín).

## SL Navodila za uporabo

### Navodila za zdravnike za odvzem urina

#### Primernost za bolnika

Bolnik predhodno ni bil diagnosticiran za raka na prostati.

#### Navodila za zdravnike

Pred odvzemom urina je treba opraviti digitalni rektalni pregled prostate (Digital Rectal Examination – DRE). Za veljaven rezultat SelectMDx® pacienta je DRE potreben za mobilizacijo celic prostate in ektozomov v smeri proti uretri in posledično povečanje ciljnih vrednosti mRNA v urinu.

- Opravite DRE tik pred odvzemom urina.
- Pritisnite toliko, da rahlo stisnete površino prostate.
- Opravite vsaj tri vbode na reženi od baze do konice in od lateralne do mediane linije za posamezni reženi, kot je prikazano na spodnji skici.



#### Zahteve za vzorec urina

Odvzeti je treba prvi urin takoj po DRE (glej Navodila za odvzem urina in priprava). Vzorec urina mora prispeti v laboratorij v roku 5 dni od odvzema.

#### Zahtevani podatki o bolniku

Ta polja so obvezna za obrazec pacienta SelectMDx:

- Datum rojstva
- Rezultat PSA
- Datum PSA (v roku 6 mesecev od odvzema urina)
- Rezultat DRE
- Datum DRE

#### Čas obdelave

5 delovnih dni

#### Izločitveni kriteriji

- Pred odvzemom urina ni bil opravljen DRE.
- Vzorec urina prispe v laboratorij po preteku 5 dni.
- Urin je odvzet iz katetra.
- PSA v serumu je bil določen > 6 mesecev pred odvzemom urina.
- Bolnik je imel biopsijo prostate < 2 meseca pred odvzemom urina.
- Bolnik jemlje zdravila, ki vplivajo na PSA v serumu < 6 mesecev pred odvzemom urina (5 $\alpha$  reduktaznih inhibitorjev, kot so finasterid in dutasterid ter agonisti LHRH, kot je leuprorelin)

## SV Bruksanvisning

### Läkaranvisningar för urinsamling

#### Patienturval

Patienten har inte tidigare diagnostiserats med prostatacancer.

#### Läkaranvisningar

En digital rektalundersökning måste genomföras före urinsamlingen. Den digitala rektalundersökningen är nödvändig för att mobilisera prostataceller och -exosomermot urinröret och därmed öka nivåerna av mål-mRNA i urinen för ett giltigt SelectMDx®-patientresultat.

- Utför en digital rektalundersökning före urinsamlingen.
- Applicera ett tillräckligt tryck för att trycka ned prostatatytan något.
- Utför minst tre strykningar per lob från basen till apex och från laterallinjen till medianlinjen på varje lob såsom visas på bilden nedan.



#### Krav på urinprov

Direkt efter en digital rektalundersökning måste den första urintömningen samlas upp (se Anvisningar och förberedelser för urinsamling). Urinprov måste vara laboratoriet tillhanda inom 5 dagar efter uppsamlingen.

#### Krav på patientdata

Följande fält på SelectMDx-patientfrågeformuläret är obligatoriska:

- Födelsedatum
- PSA-resultat
- Datum för PSA (inom 6 månader före urinsamling)
- Resultat från digital rektalundersökning
- Datum för digital rektalundersökning

#### Bearbetningstid

5 arbetsdagar

#### Exklusionskriterier

- Digital rektalundersökning har inte utförts före urinsamlingen.
- Urinprov har inte tillhandahållits laboratoriet inom 5 dagar.
- Urin har samlats in från en kateter.
- Serum-PSA har fastställts > 6 månader före urinsamlingen.
- Patienten har genomgått en prostatabiopsi < 2 månader före urinsamlingen.
- Patienten har tagit mediciner som påverkar serum-PSA < 6 månader före urinsamlingen (5 $\alpha$ -reduktashämmare, såsom finasterid och dutasterid och LHRH-agonister, såsom leuprorelin).

**Hastanın Uygunluğu**

Hastaya daha önce prostat kanseri tanısı konmamış olması.

**Doktor talimatları**

İdrar örneği alınmadan önce, prostatın dijital rektal muayenesi (DRE) yapılması gerekir. DRE prostat hücreleri ve eksozomlarını idrar yoluna doğru harekete geçirmek ve sonuç olarak geçerli bir SelectMDx® hasta sonucu için üriner hedef mRNA seviyelerini arttırmak için gereklidir.

- İdrar örneği almadan hemen önce DRE yapın.
- Prostat yüzeyine hafifçe bastırmak için yeterli basınç uygulayın.
- Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi her bir lob için tabandan apkeşe ve lateralden orta çizgiye doğru en az vuruş uygulayın.

**İdrar örneği koşulları**

Bir DRE muayenesinden hemen sonra ilk yapılan idrar örneği alınmalıdır (bkz. İdrar Örneği Alma ve Hazırlama Talimatları). İdrar örneği alındıktan sonra 5 gün içinde laboratuara ulaşmalıdır.

**Gerekli hasta bilgileri**

SelectMDx hasta talep formunda doldurulması zorunlu alanlardır.

- Doğum Tarihi
- PSA sonucu
- PSA Tarihi (idrar örneği alındıktan sonraki 6 ay içinde)
- DRE sonucu
- DRE tarihi

**Test Analiz Süresi**

5 iş günü

**Dışlama kriterleri**

- İdrar örneği alınmadan önce Dijital Rektal Muayene yapılmamış.
- İdrar örneklerinin 5 günden daha uzun sürede laboratuara ulaşması.
- İdrar örneğinin katetere alınması.
- PSA enzim değeri, idrar örneği alınmadan 6 ayı aşkın bir süre önce belirlenmiş.
- Hasta, idrar örneği toplanmasından 2 aydan daha kısa bir süre önce prostat biyopsisi olmuş.
- İdrar örneği alınmasından 6 aydan kısa bir süre önce, PSA (Prostat Spesifik Antijen) enzimini etkileyen ilaç tedavisi alan hasta (Leuprorelin gibi finasterid ve dutasterid ve LHRH agonistleri gibi 5α redüktaz inhibitörleri).

**患者资格**

患者之前未被诊断患有前列腺癌。

**医师指引**

在采集尿液之前，需要进行前列腺直肠指检（DRE）。DRE是调节前列腺细胞和尿道外分泌体的必需步骤，并可因此增加尿靶mRNA水平，以获得有效的SelectMDx®患者结果。

- 在采集尿液之前立即进行DRE。
- 施加足够的压力以轻微压迫前列腺表面。
- 如下图所示，每个前列腺叶至少按摩三次，从基部到顶端，并从每个前列腺叶的侧面至中线进行。

**尿样要求**

在DRE之后，必须立即采集初段尿液（参见尿液采集和制备说明）。尿样必须在采集后5天内送达实验室。

**患者数据要求**

SelectMDx患者申请表中的以下字段为必填项：

- 出生日期
- PSA结果
- PSA日期（尿液采集后6个月内）
- DRE结果
- DRE日期

**处理时间**

5个工作日

**淘汰标准**

- 在采集尿液之前缺少DRE。
- 尿样在5天后送达实验室。
- 从导管采集尿液。
- 在尿液采集6个月之前测定血清PSA。
- 患者在尿液采集前的2个月内进行了前列腺穿刺活检。
- 患者在尿液采集前的6个月内服用影响血清PSA的药物（5α还原酶抑制剂，如非那雄胺和度他雄胺，以及LHRH激动剂，如亮丙瑞林）。

### Warnings and Precautions

The SelectMDx for Prostate Cancer Test results should be interpreted in conjunction with other laboratory and clinical data available to the clinician and relevant guidelines in the decision for biopsy. A positive SelectMDx test result suggests an increased risk for prostate cancer detection in a biopsy. However, it is not a definitive indication of the presence of prostate cancer. Following a positive test result, a biopsy is necessary in order to determine whether cancer is in fact present. A very low risk SelectMDx test result does not guarantee the absence of prostate cancer and does not preclude the possibility of developing cancer in the future. Patients with a negative SelectMDx test result should remain under the care and supervision of their urologists with routine screening to mitigate risks associated with delayed cancer detection and treatment. Performance is based on the presence of all relevant data elements; if all data are not available, or 5 $\alpha$ -reductase inhibitors (5-ARIs) have been administered to decrease serum PSA levels, results should be interpreted with caution and AUC of the test may vary.



MDxHealth B.V. | Transistorweg 5 | 6534 AT Nijmegen, Netherlands  
T: +31 (0) 88 327 2727 | F: +31 (0) 88 327 2728 | KvK: 09164747  
E: [clientservices.eu@mdxhealth.com](mailto:clientservices.eu@mdxhealth.com) | [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com)

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