

PROCLARIX® TEST

Warum testen?

- Ein erhöhter PSA-Wert kann ein Anzeichen für Prostatakrebs sein. Daher empfehlen die klinischen Leitlinien zur Befundbestätigung eine Prostatabiopsie, wenn der PSA-Wert über 3 ng/ml liegt. Für eine sichere Diagnosestellung von Prostatakrebs ist eine Biopsie erforderlich.



- Patienten mit PSA Werten zwischen 2 ng/ml und 10 ng/ml befinden sich in einer diagnostischen Grauzone. Derzeit sind über 50% der Biopsieergebnisse nach erhöhtem PSA-Wert negativ oder klinisch nicht signifikant.



- Blutentnahme als diagnostische Unterstützung für weitere Behandlungsentscheidungen, um unnötige Biopsien zu vermeiden

Was ist der Proclarix Test?

- Der Proclarix „Risk Calculator“ integriert die Thrombospondin-1 (THBS1) und Cathepsin-D (CTSD) Werte im Serum, das Alter des Patienten sowie die Konzentration an gesamtem PSA und freiem PSA (fPSA) zur Berechnung des sog. „Risk Scores“. Dieser „Risk Score“ korrespondiert mit der Wahrscheinlichkeit der Erkennung von hochgradigem Prostatakrebs (Gleason Score 7 oder höher) auf Basis einer Biopsie.

Was bietet der Proclarix Test?

- **Nicht-invasive** Maßnahme zur Unterstützung der Ärzte und Patienten bei unklaren PSA Testergebnissen.
- Der Proclarix Risk-Score bietet eine **präzise** und **zeitsparende** diagnostische Unterstützung, da die gleiche Blutprobe wie für die PSA-Wertbestimmung benutzt werden kann.
- „**Next-Generation**“ Blut Test: PSA, fPSA Werte sowie der „Risk Score“ werden am selben Material bestimmt.
- **Identifiziert präzise** hochgradige Prostatakarzinome auf Basis wissenschaftlich erhobener Daten:



- Der Proclarix Cut-Off-Wert wurde in einer Multicenterstudie mit zwei europäischen Kliniken mit Proben von 955 Männern etabliert (1-2), die der Zweckbestimmung entsprechen und basiert auf einer wissenschaftlichen Massenspektromie-Studie aus dem Jahr 2011 (3).
- Der Cut-Off-Wert liegt bei 10%, was einer Sensivität von 90% (95% CI: 84-94%) und einem negativem Vorhersagewert (NPV) von 95% (95% CI: 92-97%) für hochgradigen Prostatakrebs entspricht; definiert als Gleason Score 7 oder höher, basierend auf einer transrektalen Prostatabiopsie. Die Spezifität liegt bei 43% (95% CI: 39-46%).
- Der Proclarix Test wird von Wildlab exklusiv durchgeführt.

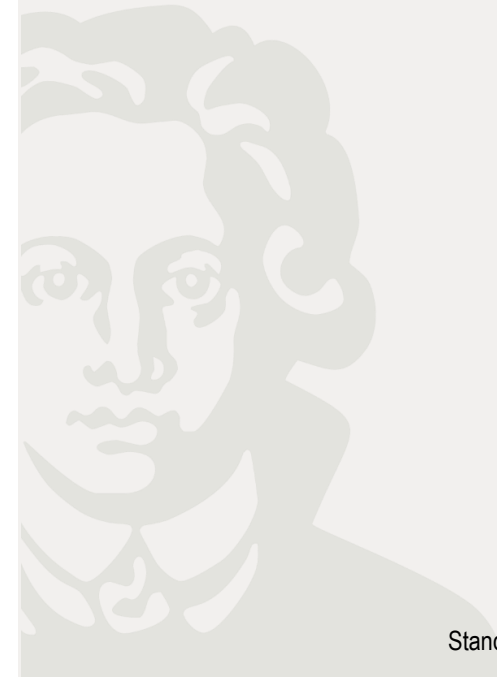
Ausschlusskriterien für eine Proclarix Testung

- Prostatavolumen < 35 mL
- Gesamt-PSA außerhalb des Bereiches von 2 bis 10 ng/mL
- Männer unter Finasterid-, Insulin- oder Metformin-Medikation
- Männer mit positiver digitaler rektaler Untersuchung (DRU)
- Vorausgegangene Biopsie der Prostata

PROCLARIX® TEST (PROTEOMEDIX)

ERHÖHTER PSA?

„NEXT-GENERATION“ BLUT TEST ZUR VERMEIDUNG VON UNNÖTIGEN BIOPSIEN



Unter dem Aspekt der **Qualitätssicherung** ist das Wildlab (Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH) zertifiziert, diesen Test durchzuführen:



Was benötigen wir von Ihnen?

- 1 ml Blutserum (gekühlt)*
 - PSA und fPSA Wert inkl. Hersteller
 - Untersuchungsauftrag (www.wildlab.eu)
 - Bei Privatversicherten: Unterschriebene Einwilligung der PVS Büdingen (Wildlab Homepage www.wildlab.eu)
 - Abholung der Proben wird über Wildlab organisiert. Um Voranmeldung im Wildlab wird gebeten (mindestens 1 Woche vor Blutentnahme), um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.
- * Um die Kühlkette sicherzustellen, werden von uns Kühlboxen zur Verfügung gestellt oder es erfolgt ein Transport auf Trockeneis.

KONTAKT

Öffnungszeiten: Montag bis Freitag, 8 Uhr bis 16 Uhr

Wildlab

Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

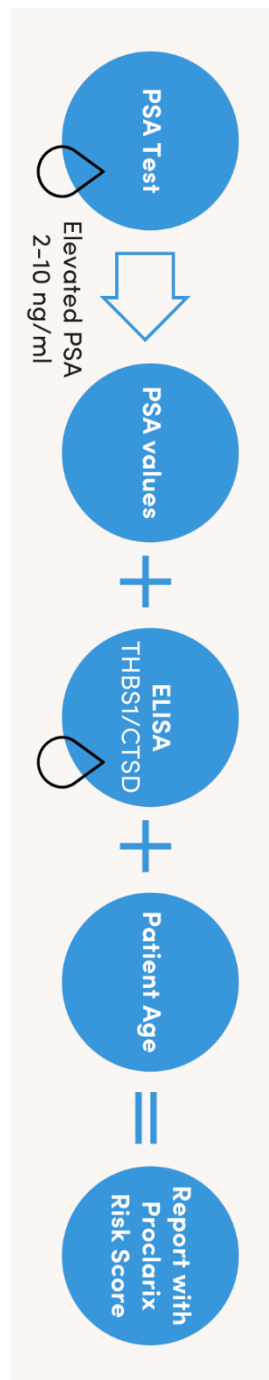
Sekretariat / Befundauskunft:

Yvonne Wottge, T 069-6301-85697

Molekularpathologie:

Dr. Melanie Demes, T 069-6301-5422

Ablauf des Proclarix Tests:



Literaturquellen:

1. Klocker, H, Golding, B, Weber, S, et al. (2020) Development and validation of a novel multivariate risk score to guide biopsy decision for the diagnosis of clinically significant prostate cancer. *BJUI Compass*. 1:15-20. <https://doi.org/10.1002/bco2.8>
2. Macagno A, Athanasiou A, Wittig A, et al. (2020) Analytical performance of thrombospondin-1 and cathepsin D immunoassays part of a novel CE-IVD marked test as an aid in the diagnosis of prostate cancer. *PLOS ONE* 15(5):e0233442. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233442>
3. Cima I, Schiess R, Wild P, et al., (2011) Cancer genetics-guided discovery of serum biomarker signatures for diagnosis and prognosis of prostate cancer. *PNAS*. 108(8):3342-3347; <https://doi.org/10.1073/pnas.1013699108>