



genosmart DX

PC-ALARM FOCUS CÉLKERESZT BEN A PROSZTATADAGANAT

Termékbemutató orvosok számára



TERMÉKBEMUTATÓ ORVOSOK SZÁMÁRA

A prosztatarák hazánkban a férfiak daganatos megbetegedéseinek vezető oka, évente körülbelül 4000 új esetet diagnosztizálnak^[1]. A jelenlegi diagnosztikai módszerek azonban jelentős korlátokkal küzdenek, amelyek alapvetően befolyásolják a betegségmenedzsment hatékonyságát.

A szérum PSA-vizsgálat, bár elterjedt szűrőmódszer, specificitása alacsony, különösen a problémás 3-15 ng/ml közötti "szürke zóna" értelmezése tesz szükségessé további invazív beavatkozásokat^{[2], [3], [4]}. Ebben a tartományban számos nem daganatos állapot, mint a prosztatagyulladás vagy jóindulatú prosztata-megnagyobbodás (BPH) is emelkedett értékeket produkálhat. Ennek következtében az emelkedett PSA-érték alapján végzett prosztatabiopsziák 70-80%-a negatív eredményt ad, ami azt jelenti, hogy a betegek jelentős hányada feleslegesen esik át ezen az invazív, potenciális szövődményekkel (vérzés, infekció, fájdalom) járó beavatkozáson^{[2], [5]}.

Ugyanakkor a spektrum másik végén a klinikailag szignifikáns, de normál PSA-szint mellett jelenlévő daganatok késői felismerése növeli a mortalitási kockázatot. Ez a diagnosztikai paradoxon gyakran vezet túldiagnosztizáláshoz és túlkezeléshez az egyik oldalon, míg a másik oldalon a valóban kezelést igénylő esetek késedelmes felismeréséhez^{[6], [7]}.

A vizelet-alapú molekuláris diagnosztika paradigmaváltást jelent a prosztatarák felismerésében. A PC-Alarm Focus teszt a prosztatarákra specifikus, génfúziós esemény kimutatásával nem-invazív alternatívát kínál, amely jelentősen növelheti a diagnosztika pontosságát. A módszer prosztatamasszázs nélkül is alkalmazható, ami tovább növeli a betegek komfortérzetét és a teszt elvégzésének hajlandóságát. Kiemelkedő előnye a vizsgálatnak, hogy a mintavétel akár otthoni környezetben is egyszerűen elvégezhető, ami nagyban növeli a betegek együttműködési készségét.

Örömmel mutatjuk be legújabb, non-invazív prosztatarák-diagnosztikai termékünket, a **PC-Alarm Focus** vizeletdiagnosztikai tesztet, amely jelentős előrelépést jelent a prosztatarák korai felismerésében és a terápiás döntések támogatásában.



MOLEKULÁRIS HÁTTÉR

A TMPRSS2-ERG génfúzió a prosztaták leggyakoribb molekuláris elváltozása, amely átrendeződés az androgén-szabályozott TMPRSS2 (transmembrane protease serine 2) gén és az ERG (ETS-related gene) transzkripciósfaktort kódoló gén között jön létre. Jelenléte az ERG onkogén fokozott kifejeződéséhez vezet. Ez a génátrendeződés a prosztatadaganatok mintegy 50%-ában mutatható ki az európai populációban, és egyaránt jellemző a neoplasztikus folyamat korai, valamint előrehaladott stádiumaira, így biomarkerként szolgálhat a betegség diagnosztikájában és követésében. Tesztünk specifikusan a TMPRSS2 gén első exonját és az ERG gén negyedik exonját érintő génátrendeződéseket azonosítja, amely a leggyakoribb fúziós variánsokat képviseli^{[8], [9]}.



A PC-ALARM FOCUS VIZSGÁLAT ELŐNYEI A KLINIKAI GYAKORLATBAN

- **Nem-invazív mintavétel:** A hagyományos prosztatabiopsziával szemben a vizeletminta gyűjtése otthon is elvégezhető, fájdalom és szövődésmenyes alternatívát jelent. A vizsgálat ismételhető, és a beteg számára megterhelést nem jelent.
- **Magas specificitás:** A pozitív eredmény magas pozitív prediktív értékkel bír, jelentősen csökkentve a fals pozitív esetek számát^{[2], [9]}.
- **Longitudinális követés lehetősége:** A vizelet-alapú, ismételhető mintavétel ideális a potenciális recidíva korai detektálására a TMPRSS2-ERG fúzió pozitív tumorok esetében.
- **Rizikóbecslés támogatása:** A TMPRSS2-ERG fúzió-pozitív tumorok gyakran agresszívebb klinikai fenotípussal társulhatnak^[10], és eltérő terápiás válasz-készséget mutathatnak bizonyos kezelési modalitásokra^[11].

KIKNEK AJÁNLOTT A VIZSGÁLAT?

A PC-Alarm Focus különösen ajánlott:



Emelkedett PSA-értékkel rendelkező pácienseknél (3-15 ng/ml közötti "szürke zóna")



Kóros tapintási lelet esetén (digitális rektális vizsgálat során észlelt indurált, göbös prosztatata)



Korábbi negatív biopszia után, de továbbra is fennálló klinikai gyanú esetén



Aktív követés alatt álló prosztatatarákos betegeknél a remisszió monitorozására



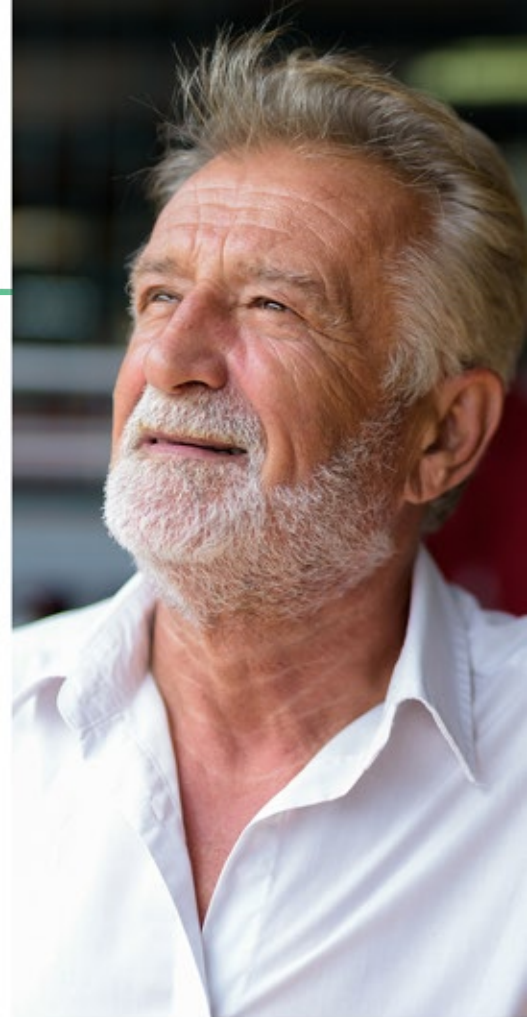
Bizonytalan képalkotó eredményekkel rendelkező pácienseknél



Ha beteg állapota nem teszi lehetővé a tumorszöveti mintavételt vagy a rendelkezésre álló szövettani minta nem alkalmas a genetikai vizsgálatra



Kemoterápia, sugárkezelés hatásának monitorozására (optimálisan a kezelés befejezése után 2 héttel)



A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Aktív prosztatata daganat jelentős kockázatára utaló molekuláris elváltozás igazolható

A vizsgált mintában TMPRSS2-ERG fúzió detektálható. A pozitív eredmény jelentős diagnosztikai értékkel bír, mivel:

- Magas specificitással korrelál a prosztatatarák jelenlétével (a fúzió más szervi tumorokban ritkán fordul elő) [2], [9].
- A fúzió-pozitív tumorok gyakran agresszívebb klinikai fenotípust mutatnak^[10].
- Eltérő terápiás választ jelezhet előre a taxán-alapú kemoterápiás modalitásokkal szemben^[11].

Pozitív eredmény esetén javasolt a páciens további urológiai kivizsgálása, beleértve a szövettani mintavételt a diagnózis megerősítése és a tumor stádiumának meghatározása céljából. Fontos megjegyezni, hogy a génfúzió előfordulhat magas-grádusú intraepiteliális neoplázia (HGPIN) esetén is^[9], [12], ezért a végleges diagnózist minden esetben a patológiai és klinikai adatok együttes értékelésével kell felállítani.

Kiemelendő, hogy a vizsgálat nem csupán a diagnózis felállításában nyújt segítséget, hanem jelentős értékkel bír a betegség hosszú távú utánkövetésében is. A vizelet-alapú, nem-invazív mintavétel ideális módszer a terápiás hatás monitorozására, a betegség progressziójának nyomon követésére, valamint a potenciális kiújulás korai detektálására. A TMPRSS2-ERG fúzió jelenlétének utánkövetéses vizsgálata értékes molekuláris biomarker a klinikai döntéshozatal támogatásában a teljes betegút során, a diagnózistól a kezelésen át a hosszú távú követésig.

Aktív prosztatadaganat kockázata a páciens korának megfelelő

A vizsgált mintában TMPRSS2-ERG fúziót nem detektáltunk. Fontos kiemelni, hogy a negatív eredmény nem zárja ki a prosztatarák jelenlétét, mivel:

- génfúzió az európai populációban a prosztatadaganatok csupán 50%-ában fordul elő^[8].
- a teszt specifikusan a legjellemzőbb TMPRSS2-ERG fúziós variánsokat detektálja, így a teszt detekciós spektrumán kívül eső, alacsony incidenciájú fúziós események jelenléte nem zárható ki a vizsgálati eredmények alapján.
- továbbá, a vizsgálat analitikai érzékenységét és diagnosztikai megbízhatóságát jelentősen befolyásolhatja a mintavételi protokoll nem megfelelő követése.

Továbbra is fennálló klinikai gyanú esetén javasolt a páciens szoros követése és alternatív biomarkerek vizsgálata.



A minta minősége nem tette lehetővé a vizsgálat elvégzését

Ha a vizeletmintából izolált RNS mennyisége és/vagy minősége nem éri el a molekuláris diagnosztikai analízishez szükséges küszöbértéket, a vizsgálat eredménye nem értékelhető. A sikertelen vizsgálat esetén cégünk egyszeri alkalommal biztosít lehetőséget a teszt díjmentes megismétlésére. A megfelelő preanalitikai feltételek biztosítása érdekében szükséges figyelembe venni az alábbi szempontokat:

- Onkológiai terápiás beavatkozások (kemoterápia, sugárterápia) után minimum 2 hét várakozási idő javasolt
- Invazív prosztatabeavatkozások (biopszia, TURP) után legalább 6-8 hét várakozás szükséges a mintavétel előtt
- Katéterizált pácienseknél a mesterséges vizeletürítési út módosíthatja a prosztatata eredetű nukleinsavak reprezentációját a vizeletben
- Nem megfelelő mintavétel okozhatja prosztatata eredetű biomarkerek hiányát vagy alacsony szintjét. Hangsúlyozza páciense számára, hogy a molekuláris diagnosztikai analízishez legalkalmasabb a reggeli első vizeletből vett minta.

Amennyiben az ismételt vizsgálat is sikertelen lenne, további analízisre az aktuális megrendelés keretében nincs mód. Ilyen esetben alternatív diagnosztikai módszerek? mérlegelése válhat szükségessé.

Az eredmények tájékoztató jellegűek, nem helyettesítik a komplex klinikai diagnózist.

MINTAVÉTELI ÉS METODIKAI INFORMÁCIÓK

A vizsgálathoz a vizeletmintát nukleinsav stabilizáló gyűjtőcsőben (50ml) fogadjuk, majd a minta sejtmentes frakciójából extracelluláris RNS izolálást végzünk. A molekuláris elemzés valós idejű polimeráz láncreakción (qRT-PCR) alapul, amely lehetővé teszi a specifikus génfúziós események nagy érzékenységgű kimutatását. A sikeres RNS izolálást GAPDH háztartási gén mRNS kimutatásával igazoljuk, míg a PSA-t kódoló KLK3 gén expressziója megerősíti a prosztatából származó genetikai anyag jelenlétét. A génfúzió detektálása során a TMPRSS2 gén 1. exonja és az ERG gén 4. exonja közötti átrendeződést vizsgáljuk.

A megbízható eredmények érdekében minden vizsgálat során minőségi kontrollokat alkalmazunk a minőségbiztosítás jegyében.

A minta laboratóriumba érkezésétől számított maximum 10 munkanapon belül elkészül az eredmény.

GYAKORLATI TANÁCSOK A MINTAVÉTELHEZ

A páciens mintavételre vonatkozó tájékoztatásakor kérjük, hangsúlyozza az alábbiakat:

A mintavételt megelőző 24 órában a szexuális aktivitás mellőzendő, mivel ez befolyásolhatja a vizsgálat eredményességét. A vizelet mintát legalább 3 órás visszatartást követően kell venni. Optimális a reggeli első vizelet gyűjtése, mivel ekkor a legmagasabb a biomarkerek koncentrációja. A mintát a rendelkezésre bocsátott, narancssárga stabilizátort tartalmazó speciális gyűjtőedénybe szükséges üríteni. Tájékoztassa a páciens, hogy első sugaras technikát alkalmazzon - vagyis a vizeletürítés kezdeti szakaszából gyűjtsön 30-40 ml-t. A minta gyűjtését követően a csövet gondosan zárja le, majd a stabilizátor elkeveredése érdekében többször, óvatosan forgassa fel-le. A megfelelően lezárt minta közvetlen napfénytől védett helyen, szobahőmérsékleten tárolható. A páciens mintáját a szerződött szállító partnereinkkel szükséges mihamarabb visszajuttatni laboratóriumunkba. Fontos, hogy a sugárterápia, kemoterápia után két hetet, míg a prosztatát érintő sebészeti beavatkozások után legalább 6 hetet célszerű várni a mintavétellel, a megbízható eredmények érdekében.

Pácienseink számára a mintavételi cső mellé részletes mintavételi útmutatót biztosítunk.

További kérdésekkel vagy személyre szabott esetszervezésekkel kapcsolatban szakmai konzultációs vonalunk a rendelkezésére áll a következő telefonszámon: **+36 30 653 4671** vagy e-mailben:

info@eurolifetech.com

Bízunk benne, hogy a PC-Alarm Focus hasznos kiegészítő eszköz lesz az Ön diagnosztikai repertoárjában, és együttműködésünk hozzájárul a prosztatatarakos betegek korai felismeréséhez, pontosabb diagnózisához és hatékonyabb kezeléséhez!

Várjuk megtisztelő megkeresését, és bízunk a sikeres együttműködésben!

Tisztelettel,

European Life Technologies Hungary Zrt. szakmai csapata



**EUROPEAN
LIFE
TECHNOLOGIES**



REFERENCIA

- [1] "Country Cancer Profile 2023.pdf." Accessed: Apr. 29, 2025. [Online]. Available: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/02/eu-country-cancer-profile-hungary-2023_fc16eb00/ccaf0398-en.pdf
- [2] D. Hessels, F. P. Smit, G. W. Verhaegh, J. A. Witjes, E. B. Cornel, and J. A. Schalken, "Detection of TMPRSS2-ERG Fusion Transcripts and Prostate Cancer Antigen 3 in Urinary Sediments May Improve Diagnosis of Prostate Cancer," *Clinical Cancer Research*, vol. 13, no. 17, pp. 5103–5108, Sep. 2007, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-07-0700.
- [3] S. S. Salami et al., "Combining Urinary Detection of TMPRSS2:ERG and PCA3 with Serum PSA to Predict Diagnosis of Prostate Cancer," *Urol Oncol*, vol. 31, no. 5, pp. 566–571, Jul. 2013, doi: 10.1016/j.urolonc.2011.04.001.
- [4] A. E. Neziri, I. Miftari, L. Selmani, A. Fetahu, and X. Cuni, "The role of prostate size in determining serumic PSA values in patients in grey zone patients".
- [5] S. Sarwar, M. A. M. Adil, P. Nyamath, and M. Ishaq, "Biomarkers of Prostatic Cancer: An Attempt to Categorize Patients into Prostatic Carcinoma, Benign Prostatic Hyperplasia, or Prostatitis Based on Serum Prostate Specific Antigen, Prostatic Acid Phosphatase, Calcium, and Phosphorus," *Prostate Cancer*, vol. 2017, p. 5687212, 2017, doi: 10.1155/2017/5687212.
- [6] S. Loeb et al., "Overdiagnosis and Overtreatment of Prostate Cancer," *Eur Urol*, vol. 65, no. 6, pp. 1046–1055, Jun. 2014, doi: 10.1016/j.eururo.2013.12.062.
- [7] H. B. Carter, "Prostate Cancers in Men with Low PSA Levels — Must We Find Them?," *N Engl J Med*, vol. 350, no. 22, pp. 2292–2294, May 2004, doi: 10.1056/NEJMe048003.
- [8] M. Scaravilli, S. Koivukoski, and L. Latonen, "Androgen-Driven Fusion Genes and Chimeric Transcripts in Prostate Cancer," *Front. Cell Dev. Biol.*, vol. 9, Feb. 2021, doi: 10.3389/fcell.2021.623809.
- [9] F. Lorenzin and F. Demichelis, "Past, Current, and Future Strategies to Target ERG Fusion-Positive Prostate Cancer," *Cancers*, vol. 14, no. 5, Art. no. 5, Jan. 2022, doi: 10.3390/cancers14051118.
- [10] J. Wang, Y. Cai, C. Ren, and M. Ittmann, "Expression of variant TMPRSS2/ERG fusion messenger RNAs is associated with aggressive prostate cancer," *Cancer Res*, vol. 66, no. 17, pp. 8347–8351, Sep. 2006, doi: 10.1158/0008-5472.CAN-06-1966.
- [11] G. Galletti et al., "ERG induces taxane resistance in castration-resistant prostate cancer," *Nat Commun*, vol. 5, p. 5548, Nov. 2014, doi: 10.1038/ncomms6548.
- [12] J.-M. Mosquera et al., "Characterization of TMPRSS2-ERG fusion high-grade prostatic intraepithelial neoplasia and potential clinical implications," *Clin Cancer Res*, vol. 14, no. 11, pp. 3380–3385, Jun. 2008, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-07-5194.