

RSE-B

Användarinstruktioner

Dessa bruksanvisningar beskriver programvaran RSE-B, RSE-B version 3.

Bakgrund

RSE-B är en CE-märkt mjukvaruprodukt som är en del av Stockholm3®, ett blodbaserat test för att uppskatta risken för att hitta kliniskt signifikant prostatacancer vid biopsi, genom att kombinera information från proteinmarkörer, genotypning och kliniska patientdata i en algoritm.

Produktprincip (produktbeskrivning)

RSE-B fungerar som ett hjälpmedel för läkare att bedöma behovet av ytterligare diagnostisk upparbetning, till exempel om patienten ska remitteras till urolog på grund av förhöjd risk för kliniskt signifikant prostatacancer (csPC), definierad som Gleason Score ≥ 7 , eller när nästa prostatacancer test bör tas.

RSE-B är en fristående programvara som automatiskt uppskattar en kvantitativ risk för att ha en csPC. RSE-B-produkten använder indata från flera analyser, kombinerar den med kliniska patientdata för att sedan producera en rekommendation och ett tillhörande riskpoängvärde.

För att RSE-B ska fungera korrekt ska de valda instrumentplattformarna och analyserna generera inkommande data som uppfyller prestandakraven definierade i avsnitt om krav på ingående data.

Avsedd användning

RSE-B är en fristående mjukvara som använder kliniska data, data från proteinanalyser och genetiska analyser av patientens blodprov för att automatiskt uppskatta en kvantitativ risk att ha en kliniskt signifikant prostatacancer (csPC), definierad som Gleason-poäng 7 eller högre. RSE-B är avsett att användas av kliniska laboratorier för att bistå läkare i diagnosen kliniskt signifikant prostatacancer genom att ge en individualiserad rekommendation för återtestningsintervall.

Avsedd medicinsk indikation

RSE-B stöder följande indikationer för användning:

- Som hjälp vid upptäckt av kliniskt signifikant prostatacancer (1) (2) (3)
- Som ett stöd för att minska onödiga vidare ingrepp för män med onormala PSA-nivåer

Avsedd patientpopulation

RSE-B:s avsedda patientpopulation är män i åldern 45-74 år som med ett PSA större än eller lika med 1,5 ng/ml.

Kontraindikationer

RSE-B är inte indicerat för användning hos män:

- utanför det angivna åldersintervallet [45-74 år]
- med en PSA mindre än 1,5 ng/mL
- redan diagnostiserats med prostatacancer
- för vilka en digital rektal undersökning (DRE) har utförts inom en (1) vecka före blodtagning.

Avsedd användarprofil

Tabell 1: Användare, erfarenhet, nivå eller utbildning

Användare / Yrke	Utbildningsbehov
Klinisk laboratorie-IT-tekniker	Datahantering och analysprestanda relaterad till ingående data
Sjuksköterska	Läs bruksanvisningen angående kliniska data som krävs för RSE-B
Läkare	Läs bruksanvisningen angående kliniska data som krävs för RSE-B
Installatör / IT-ingenjör	Läs RSE-B Användarmanual för Laboratoriet angående teknisk beskrivning
Utbildare / produktspecialist	Fullt utbildad i att implementera och använda RSE-B
Underhåll / IT-ingenjör	Läs RSE-B Användarmanual för laboratoriet avseende teknisk beskrivning

För användare med angivet utbildningsbehov ska utbildning utföras innan produkten används.

Produktklassificering

RSE-B är en fristående mjukvara för in vitro-diagnostik klassad enligt det europeiska direktivet för medicintekniska produkter klassad som "general" enligt direktivet för in vitro-diagnostik (IVDD), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG den 27 oktober 1998.

Krav på ingående data

RSE-B kräver följande indata från analyser:

- **Biomarkörer** totalt PSA, fritt PSA, KLK2 och PSP94 levererat som plasmakoncentration, ng/mL och GDF-15 levererat som plasmakoncentration, pg/mL.
- **Genotypisk profil** för individen genom att analysera Single Nucleotide Polymorphisms (SNP) i blodprover

och kliniska ingående data

- **Kliniska patientdata** (ålder, familjehistoria, tidigare negativ biopsi, användning av 5-alfa-reduktashämmare).

OBS: En detaljerad beskrivning av ingående data finns beskriven i Stockholm3 Lab Manual (4).

Output

Resultat från RSE-B är:

- Riskpoäng
- Varningsmeddelanden
- Riskklass
- Prostatavolymgräns (om tillämpligt, inkluderat i ris klass)
- Ingående data
- Ålder
- Genetisk poäng
- RSE-B SW version and relaterad RSE-B IFU version
- Produktetikett (URL-länk)

Förklaringar:

Riskpoäng är en uppskattning av risken för att ha en csPC i biopsi och ger ett riskpoäng mellan 3 - 99%.

Riskklass 1 är normal risk och **Riskklass** ≥ 2 är förhöjd risk.

Laborationerapport

RSE-B-output behöver formateras och en laborationerapport ska skapas för att kommuniceras till vårdpersonal/läkare. Laboratoriet kan tillhandahålla laborationerapporten i valfritt lämpligt format. Åtminstone den information som anges i tabell 2 ska inkluderas, så att informationen som tillhandahålls är tydlig och genomförbar. Baserat på lokal lagstiftning kan laboratoriet översätta innehållet till det relevanta språket.

Tabell 2: Innehåll i Laborationerapport

Typ av information	Möjligt resultat
Laboratoriet	
Läkarreferens	
Patientrelaterad data	
Blodprovsrelaterad data	
Varningar	"Ingen varning" Exempel: Ålder "43" är utanför det validerade intervallet [45-74].
Riskpoäng	3 – 99%
Riskklass	1-7
Patientens ålder	Beräknat, baserat på födelsedatum och provtagningsdatum.
Beskrivning hur du kommer åt den senaste godkända versionen av IFU	https://a3p.com/IFU Exempel: IFU RSE-B version 3

Rekommendationer för PSA < 1,5 ng/ml

För PSA-värden under 1,5 ng/ml kan ett riskpoäng inte beräknas eftersom detta område ligger utanför den avsedda användningen av RSE-B och har inte validerats.

PRODUKTANSVARFRISKRIVNING

Inom RSE-B kommer det att antas att försökspersonerna inte har genomgått en DRE (digital rektal undersökning) en (1) vecka före blodprovstagning, eftersom DRE har en inverkan på PSA-nivåerna.

Om RSE-B används för patienter utanför den indikerade patientpopulationen [45-74 år], används RSE-B utanför dess validerade intervall. Testet kan då underskatta eller överskatta riskpoängen.

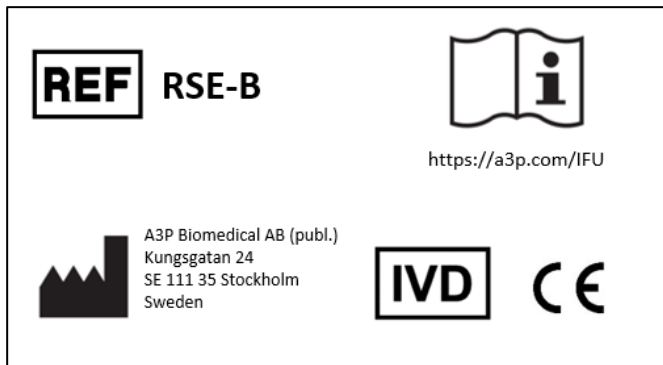
Begränsningar

Resultaten från RSE-B ska användas tillsammans med patientens medicinska historia och övriga kliniska undersökning.







Riskpoängen är inte avsedd att ersätta en prostatabiopsi, UL, MRI eller diagnos av prostatacancer.

PRODUKTETIKETT

Produktetiketten är tillgänglig på <https://www.a3p.com/en/product-label/>. RSE-B tillhandahåller produktetikettens URL som en del av RSE-B output-filen.



Förklaring av använda symboler:

	<p>CE märkning: Tillverkaren intygar att produkterna överensstämmer med alla tillämpliga väsentliga krav i IVD-direktivet; EU-direktivet för in vitro-diagnostik 98/79/EC.</p>
	<p>Tillverkare: Anger produktens tillverkare.</p>
	<p>Katalognummer (Produkttypbeteckning): Anger tillverkarens produkttypsbeteckning så att den medicintekniska produkten kan identifieras.</p>
	<p>In-vitro diagnostisk enhet: Anger en medicinteknisk produkt med avsedd användning som medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.</p>
	<p>Se bruksanvisningen: Indikerar behovet för användaren att läsa bruksanvisningen.</p>
	<p>Översättning: Indikerar att den ursprungliga medicintekniska informationen har genomgått en översättning som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen.</p>

TILLVERKARE

Alla rättigheter reserverade © A3P Biomedical AB (publ.)

Utgiven 2023-10

Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.

Adress:

A3P Biomedical AB (publ.)

Kungsgatan 24

SE 111 35 Stockholm

Sweden

www.a3p.com

customersupport@a3p.com

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med användning av produkten ska omedelbart rapporteras till A3P Biomedical AB och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Tillverkarens kontaktuppgifter finns i avsnitt TILLVERKARE.

REFERENSER

1. *Prostate Cancer Diagnostics Using a Combination of the Stockholm3 Blood Test and Multiparametric Magnetic Resonance Imaging*. Grönberg H. et al. 6, 2018, Eur Urol., Vol. 74, pp. 722-728.
2. *Effects of replacing PSA with Stockholm3 for diagnosis of clinically significant prostate cancer in a healthcare system - the Stavanger experience*. Viste et al., E. 3, 2020, Scand J Prim Health Care, Vol. 38, pp. 315-322.
3. *Nordström et. al Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial*. s.l. : Lancet Oncology, 2021.
4. *Stockholm3 Lab Manual (Master doc. 08-0097-01)*.
5. *European Urology Association, [Online]. Available: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>*.