



CDL
LABORATOIRES

5990 Côte-des-Neiges, Montréal (QC), H3S 1Z5
Tél.: (514) 344-8022 ♦ Téléc.: (514) 344-8024
Courriel: service@cdllabs.com



NANOSTICS
PRECISION HEALTH



Information du patient	Nom:	Informations du prescripteur	Nom de la clinique:
	Prénom:		Adresse:
	N.A.M.:		Téléphone:
	Sexe: ☐ M ☐ F	Dossier #:	Télécopieur:
	Date de naissance: (AAAA/MM/JJ)	Prélèvement	Date: (AAAA/MM/JJ)
	Téléphone:		Heure: (HH:MM)
	Adresse (ville, province, code postal):		Prélevé par:
	CDL Lab ID #:		
Informations cliniques:			

Identification et signature du médecin

Je certifie que mon patient a été pleinement informé des détails, des capacités et des limites de l'analyse. Le patient a donné son plein consentement pour cette analyse.

Médecin référent: _____ Numéro de permis: _____

Signature: _____ Date: (AAAA/MM/JJ) _____

Score d'évaluation de risque ClarityDX Prostate

☐ ClarityDX Prostate (CLRYDX)

À prescrire si:

- Historique d'APS élevée ($\geq 3\text{ng/mL}$) ou toucher rectal anormal

☐ ClarityDX Prostate en Cascade (RCLRYDX)

Le profil en cascade inclut:

- APS total
- APS libre, % APS et Score ClarityDX seulement si APS est $\geq 3\text{ng/mL}$

Information clinique (recommandé):

Biopsie de la prostate antérieure: ☐ Non ☐ Oui, si oui: ☐ Positif ☐ Négatif

Information clinique (optionnel):

Toucher Rectal: ☐ Non ☐ Oui, si oui: ☐ Positif ☐ Négatif

Volume prostatique de l'IRM: _____ ml

PI-RADS Score le plus élevé: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 or ☐ Aucune lésions

Description

ClarityDX Prostate est un test développé en laboratoire par Nanostics qui combine les résultats de deux biomarqueurs (PSA total et PSA libre) et jusqu'à cinq caractéristiques cliniques (âge, antécédent de biopsie prostatique négative, résultats du toucher rectal, volume de la prostate et score PI-RADS) afin de calculer le risque de présence d'un cancer de la prostate cliniquement significatif, défini comme un groupe de grade de Gleason 2 ou plus, lors d'une biopsie prostatique. Cette probabilité de risque est exprimée sous forme de score de risque, variant de 0,1 % à 99,9 %. ClarityDX Prostate est un test peu invasif destiné à être utilisé par les professionnels de la santé comme outil complémentaire pour orienter la décision de recourir à des procédures plus avancées, telles que l'imagerie diagnostique ou la biopsie de la prostate. ClarityDX Prostate est destiné aux patients n'ayant pas reçu de diagnostic préalable de cancer de la prostate et présentant des niveaux de PSA élevés. Les patients ne doivent pas être sous traitement à forte dose de biotine (c.-à-d. > 5 mg/jour). Si le patient prend une forte dose de biotine, il est recommandé d'attendre au moins 8 heures après la dernière prise avant de se présenter au centre de prélèvement sanguin pour ce test.

Clause de Non-Responsabilité

Bien que le test ClarityDX Prostate soit un test hautement précis pour prédire la présence d'un cancer de la prostate cliniquement significatif, il peut néanmoins produire des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Les instruments utilisés pour mesurer le PSA total et le PSA libre peuvent être sensibles à des concentrations élevées de biotine dans le sang (> 30 ng/mL); ainsi, les patients prenant de fortes doses de suppléments de biotine pourraient obtenir des résultats inexacts. La précision du test peut également être influencée par des médicaments modifiant les niveaux de PSA, tels que les inhibiteurs de la 5-alpha réductase. Les caractéristiques de performance du test ClarityDX Prostate ont été établies par Nanostics dans une population principalement âgée de 40 à 75 ans présentant un PSA ≥ 3 ng/mL. Nanostics n'a pas effectué d'évaluation approfondie de ce test en dehors de ces tranches d'âge et de ces valeurs de PSA. Les tests de PSA total et de PSA libre sont indiqués pour les hommes âgés de 50 ans et plus; une prudence est requise lors de l'interprétation des résultats individuels de PSA total et de PSA libre chez les patients de moins de 50 ans. La prise en charge du patient doit reposer sur un jugement clinique global. Ce test n'a pas été homologué ni approuvé par Santé Canada.

Consentement Du Patient

En signant ce formulaire, j'atteste avoir lu, (ou qu'on m'a lu), avoir bien compris les termes du consentement éclairé, et que j'autorise CDL Laboratoires à effectuer les analyses mentionnées. J'ai eu la possibilité de poser des questions et de discuter des capacités et des limites de l'analyse avec mon médecin et ainsi je donne mon plein consentement pour cette analyse.

Signature: _____ Date: (AAAA/MM/JJ) _____

OFFERT EXCLUSIVEMENT À CDL

Patient information	Last name:		Prescriber information	Name of the clinic:	
	First name:			Address:	
	Medicare #:			Telephone:	
	Sex : ☐ M ☐ F	Dossier #:		Fax:	
	Date of birth: (YYYY/MM/DD)		Collection	Date: (YYYY/MM/DD)	
	Telephone:			Time: (HH:MM)	
	Address: (city, province, postal code)			Collected by:	
			CDL Lab ID #:		

Clinical information:

Identification and signature of physician

I certify that my patient has been fully informed of the details, capabilities, and the limitations of the analysis. The patient has given full consent for this analysis.

Referring physician: _____ License number: _____

Signature: _____ Date: (YYYY/MM/DD) _____

RISK ASSESSMENT SCORE CLARITYDX PROSTATE

☐ **ClarityDX Prostate (CLRYDX)**

Recommended if:

- Known PSA results $\geq 3\text{ng/mL}$ or abnormal DRE

☐ **ClarityDX Prostate (RCLRYDX)**

Reflex profile includes:

- Total PSA
- Free PSA, %PSA & Score ClarityDX ONLY IF PSA $\geq 3\text{ng/mL}$

Clinical information (recommended):

Previous prostate biopsy: ☐ No ☐ Yes, if yes: ☐ Positive ☐ Negative

Clinical information (optional):

DRE: ☐ No ☐ Yes, if yes: ☐ Positive ☐ Negative

Prostate volume from MRI: _____ ml

Highest PI_RADS Score: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 or ☐ No lesions

Description

ClarityDX Prostate is a laboratory-developed test developed by Nanostics that combines the lab results of two biomarkers (total PSA and free PSA) and at most five clinical features (age, previous negative prostate biopsy status, digital rectal exam findings, prostate volume, and PI-RADS) to calculate the risk of having clinically significant prostate cancer, defined as Gleason Grade Group 2 or higher, on prostate biopsy. This risk probability is provided as a Risk Score, which ranges between 0.1% to 99.9%. ClarityDX Prostate is a minimally invasive test indicated for use by healthcare providers as an additional tool to aid in the decision for more advanced procedures, such as diagnostic imaging or prostate biopsy. ClarityDX Prostate is for patients that have not been previously diagnosed with prostate cancer and have elevated PSA levels. Patients are not on high-dose biotin therapy (i.e., $> 5\text{ mg/day}$). If the patient is taking high-dose biotin therapy, wait at least 8 hours from the last biotin administration before going to the blood collection site for this test.

Non-Liability clause

While the ClarityDX Prostate test is a highly accurate test for predicting clinically significant prostate cancer, the test may still provide false positive and false negative test results. The instruments used to acquire total PSA and free PSA may be sensitive to high biotin concentrations in the blood ($>30\text{ ng/mL}$), thus patients taking large amounts of biotin supplements may have inaccurate test results. Test accuracy may be influenced by PSA-altering drugs such as 5-alpha reductase inhibitors. The performance characteristics of ClarityDX Prostate were determined by Nanostics in a population primarily between 40 to 75 years of age with PSA $\geq 3\text{ ng/mL}$. Nanostics has not performed an extensive evaluation of this test outside of these ages and PSA values. Total PSA and free PSA tests are indicated for men ≥ 50 years of age; caution is required when interpreting individual total PSA and free PSA results in patients below 50 years of age. Patient management should be based on holistic clinical judgment. This test has not been cleared or approved by the Health Canada.

Patient consent

By signing this form, I certify that I have read (or have been read to me), that I have understood the terms of this consent, and that I authorize CDL Laboratories to perform the tests mentioned. I also had the opportunity to ask questions and discuss the limitations of this analysis with my doctor and I give my full consent for this analysis.

Signature: _____ Date: (YYYY/MM/DD) _____

OFFERED EXCLUSIVELY AT CDL