

Information du patient	Nom:	Informations du prescripteur	Nom de la clinique:	
	Prénom:		Adresse:	
	N.A.M.:		Téléphone:	
	Sexe: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Dossier #:	Prélèvement	Télécopieur:
	Date de naissance: (AAAA/MM/JJ)	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) _____

ClarityDX Prostate
 Cascade (RCLRYDX)

Le profil en cascade inclut:

- APS
- APS libre, % APS et Score Clarity DX seulement si APS est ≥ 3 ng/mL

 ClarityDX (CLRYDX)

À prescrire si:

- Historique d'APS élevée (≥ 3 ng/mL) ET
- Biopsie antérieure négative

Informations cliniques (requis):

 Biopsie Antérieure: NÉGATIF POSITIF

 Toucher Rectal: NORMAL ANORMAL

Volume Prostatique: _____ ml

PI_RADS Score (si disponible): _____

Description

ClarityDX Prostate par *Nanostics* combine les résultats de deux biomarqueurs (APS et APS libre) et au plus cinq caractéristiques cliniques (âge, biopsie de prostate précédemment négative, résultats de l'examen rectal numérique, volume de la prostate et PI-RADS) pour calculer le risque de présenter un cancer de la prostate cliniquement significatif, défini comme un groupe de grade Gleason 2 ou plus élevé, lors de la biopsie de la prostate.

ClarityDX Prostate est un risque de score non invasif indiqué pour une utilisation par les médecins comme outil supplémentaire pour aider à décider de la biopsie de prostate chez les hommes âgés de 40 à 75 ans avec un résultat de APS ≥ 3 ng/mL et sans antécédents de cancer de la prostate.

Clause de Non-Responsabilité

Les caractéristiques de performance de *ClarityDX Prostate* ont été déterminées par *Nanostics* dans une population principalement âgée de 40 à 75 ans avec une APS ≥ 3 ng/mL. L'analyse est destinée à aider les médecins dans la décision de procéder à des analyses de diagnostic ultérieures tels qu'une biopsie ou une imagerie de la prostate.

La précision de l'analyse peut être influencée par des médicaments altérant le APS tels que les inhibiteurs de la 5-alpha réductase. La prise en charge des patients doit être basée sur un jugement clinique holistique.

ClarityDX n'est pas approuvée par Santé Canada. Cependant il a été validé et est largement utilisé par l'association des urologues de l'Alberta. Les analyses APS et APS libre sont réalisés par CDL Laboratoires et sont approuvés 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 : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> 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) _____

ClarityDX Prostate

 Reflex (RCLRYDX)
Reflex profile includes:

- PSA
- Free PSA, %PSA & Score Clarity DX ONLY IF PSA \geq 3ng/mL

 ClarityDX (CLRYDX)
Recommended if:

- Known PSA results \geq 3ng/mL
- Negative Previous Biopsy

Clinical information (required):

 Previous Biopsy: NEGATIVE POSITIVE

 DRE: NORMAL ABNORMAL

Prostate volume: _____ ml

PI_RADS Score (If available): _____

Description

ClarityDX Prostate by Nanostics combines the lab results of two biomarkers (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 Groupe 2 or higher, on prostate biopsy.

ClarityDX Prostate is a non-invasive risk score indicated for use by physicians as an additional tool to aid in the decision for prostate biopsy in men between 40-75 years of age with PSA \geq 3 ng/mL and without a previous history of prostate cancer.

Non liability clause

The performance characteristics of ClarityDX Prostate were determined by Nanostics in a population primarily between 40 to 75 years of age with a PSA \geq 3 ng/mL. The analysis is intended to aid physicians in the decision for subsequent diagnostic testing such as prostate biopsy or imaging.

Analysis accuracy may be influenced by PSA altering drugs such as 5-alpha reductase inhibitors. Patient management should be based on holistic clinical judgment.

ClarityDX is not approved by Health Canada. However, it has been validated and widely used by the Alberta Urological Association. The PSA and Free PSA tests are performed at CDL Laboratories and are approved by 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