



MOLEKULÁRIS GENETIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNY

PC-Alarm Focus

MINTA ADATOK

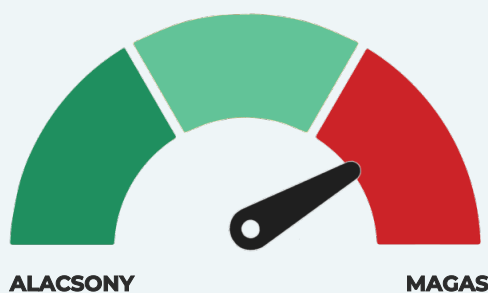
Minta azonosító	PCAF-DEMO-0001
Minta típusa	Vizeletminta
Megrendelés dátuma	2026.03.05
Minta beérkezése	2026.03.24
Eredmény kelte	2026.04.02

PÁCIENS ADATOK

Születési idő	anonimizált
TAJ-szám	anonimizált

A VIZSGÁLAT EREDMÉNYE

A PROSZTATARÁK KOCKÁZATA



Aktív prosztataadaganat jelentős kockázatára utaló molekuláris elváltozás igazolható.



EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

A PC-ALARM focus vizsgálat **sikeres** volt. A vizsgált mintában a TMPRSS2-ERG fúzió detektálható.

A prosztatakarcinóma molekuláris patogenezisében az androgén-szabályozott TMPRSS2 (transmembrane protease serine 2) gén és az ERG (ETS-related gene) transzkripció faktor között létrejövő génfúzió reprezentálja a leggyakoribb genetikai alterációt, amely a neoplasztikus folyamat korai, valamint előrehaladott stádiumaiban egyaránt jellemző [1], [2], [3]. Az alkalmazott molekuláris diagnosztikai eljárás a leggyakoribb TMPRSS2-ERG fúziós transzkriptumok kimutatására irányul [1–3], és specifikusan a TMPRSS2 gén első exonja, valamint az ERG gén negyedik exonja közötti fúziós RNS-transzkriptumot detektálja [1], [2], [3]. A TMPRSS2-ERG fúzió detektálása magas specificitással korrelál a prosztatakarcinóma jelenlétével [4], [5], így a pozitív eredmény jelentős diagnosztikai értékkel bír a klinikai kivizsgálás folyamatában. **Az eredmény önmagában nem tekinthető diagnózisnak. Az emelkedett kockázat hátterének tisztázása érdekében további urológiai kivizsgálás javasolt.** A molekuláris eredmény értelmezése során figyelembe kell venni, hogy a génfúzió előfordulhat magas grádusú intraepiteliális neoplázia (HGPIN) esetén is, ezért a végleges diagnózis felállítása minden esetben a szakorvos kompetenciája [6]. A vizsgálat detekciós spektrumán kívül eső, más genetikai események jelenléte, illetve hiánya további jelentőséggel bírhat a klinikai döntéshozatalban.

Kiemelendő, hogy a vizsgálat nem csupán a diagnózis felállításában nyújt segítséget, hanem alkalmas lehet a betegség hosszú távú utánkövetésére is. A vizeletalapú, nem invazív mintavétel lehetővé teszi a TMPRSS2-ERG fúzió pozitív prosztatatumorok potenciális kiújulásának korai detektálását is. A TMPRSS2-ERG fúzió jelenlétének szekvenciális vizsgálata értékes molekuláris biomarker lehet a klinikai döntéshozatal támogatásában a teljes betegút során.



FELHASZNÁLT MÓDSZER

A vizsgálatot a PCAF-DEMO-0001 azonosítójú vizeletmintából végeztük. A minta nukleinsav-stabilizáló gyűjtőcsőben érkezett (50 mL), amelynek sejtmentes frakciójából extracelluláris RNS-t izoláltunk standard laboratóriumi protokoll szerint. A molekuláris genetikai vizsgálat során alkalmazott **PC-ALARM Focus** vizsgálat egy célzott valós idejű polimeráz láncreakció (RT-qPCR) alapú módszer, amely a prosztataadaganatokra specifikus TMPRSS2-ERG génfúziós esemény detektálására szolgál.

Az RNS izolálás technikai sikerességét a GAPDH (glicerinaldehid-3-foszfát dehidrogenáz) háztartási gén mRNS transzkriptumainak kimutatásával verifikáltuk, míg a PSA (prosztata-specifikus antigén, KLK3 gén) mRNS expressziójának detektálása biomarkerként szolgált a prosztatából származó genetikai információ jelenlétének igazolására a vizsgálati mintában.



REFERENCIÁK

- ¹ Szarvas T., Csizmarik A., Szűcs M., and Nyirády P., "A prosztatatarák molekuláris altípusai és célzott terápiás kilátásai," *Orv. Hetil.*, vol. 160, no. 7, pp. 252–263, Feb. 2019, doi: 10.1556/650.2019.31315.
- ² 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
- ³ 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.
- ⁴ 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.
- ⁵ 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," *Clin. Cancer Res.*, vol. 13, no. 17, pp. 5103–5108, Sep. 2007, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-07-0700.
- ⁶ J.-M. Mosquera et al., "Characterization of TMPRSS2-ERG fusion high-grade prostatic intraepithelial neoplasia and potential clinical implications," *Clin. Cancer Res. Off. J. Am. Assoc. Cancer Res.*, vol. 14, no. 11, pp. 3380–3385, Jun. 2008, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-07-5194.



NYILATKOZAT

Minden, a jelen vizsgálathoz kapcsolódó adat és információ, elkészült dokumentum, adat, szoftver, eredmény, amelyet a European Life Technologies Hungary Zrt. készít az ügyfelei részére a nyújtott szolgáltatás keretében, a European Life Technologies Hungary Zrt., a Delta Bio 2000 Kft. és az Enterprise Communications Kft. tulajdonát képezi. Az elkészült eredményt és egyéb információs anyagokat harmadik fél részére továbbítani, terjeszteni és a terápiás alkalmazáson túl felhasználni szigorúan tilos az European Life Technologies Hungary Zrt. írásos beleegyezése nélkül. A jelen vizsgálatot a European Life Technologies Hungary Zrt., a Delta Bio 2000 Kft. és az Enterprise Communications Kft. fejlesztették ki, és a kapcsolódó szellemi tulajdonjogokat közösen birtokolják. A vizsgálatot a Delta Bio 2000 Kft. laboratóriumában végezték. A folyamatok az ISO 9001 minőségirányítási rendszerei szerint működnek. Az Enterprise Communications Kft. ISO 9001 szerinti minőségirányítási, ISO 14001 szerinti környezetközpontú irányítási, valamint ISO/IEC 27001 szerinti információbiztonsági irányítási rendszert működtet. A DeltaBio 2000 Kft., az Enterprise Communications Kft. és az European Life Technologies Hungary Zrt. által minden jog fenntartva.