P-score Web Service (PWS)
Bruksanvisning

Läs instruktionerna före användningen. Får endast användas av utbildad och legitimerad laboratoriepersonal respektive medicinskt utbildad och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Prostatype Genomics

IFU v. 3 · Svenska · 2022-11-15

P-score Web Service (PWS)
Bruksanvisning

Produktbeskrivning och avsett ändamål

PWS beräknar prostatacancerpatientens riskvärde (P-score), som kan användas för att prognostisera sjukdomsförloppet, med tillämpning av en algoritm där såväl genetiska data från Prostatype som andra kliniska parametrar ingår. P-score beräknas i intervallet 0–15 och kategoriseras i tre riskgrupper: låg, intermediär och hög risk. Varje P-score är också associerat med en beräknad 10 års prostatacancerspecifik dödlighet.

PWS är en produkt avsedd för att göra prognoser för prostatacancerpatienter vars tumörer är nydiagnostiserade, lokala och inte har givit upphov till metastaser.

Genom att använda ett RT-qPCR-test, kliniska data och en algoritm tillhandahåller produkten ett förbättrat beslutsstöd inför behandlingsvalet för respektive patient. Rapporter från PWS får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som ett komplement till andra kliniska parametrar som i dag används för att göra prognoser för prostatacancer. PWS är INTE avsett för diagnostisering av prostatacancer. Det slutgiltiga beslutet om vilken behandling en patient ska erhålla måste alltid fattas gemensamt av en specialistläkare inom urologi/onkologi och patienten, och ska bygga på andra relevanta viktiga diagnostiska och/eller prognostiska data.

Användaren

Den typiska användaren av P-score Web Service (PWS) är en akademiskt utbildad, legitimerad hälso- och sjukvårdsmedarbetare (tekniker, patolog, urolog eller liknande), som ansvarar för att verifiera att kliniska parametrar och andra inmatad data är korrekt.

PWS hanterar inmatade kliniska data för patienter med nydiagnostiserad prostatacancer, gör beräkningar och tar fram resultatet i form av riskvärden och riskklassificeringar.

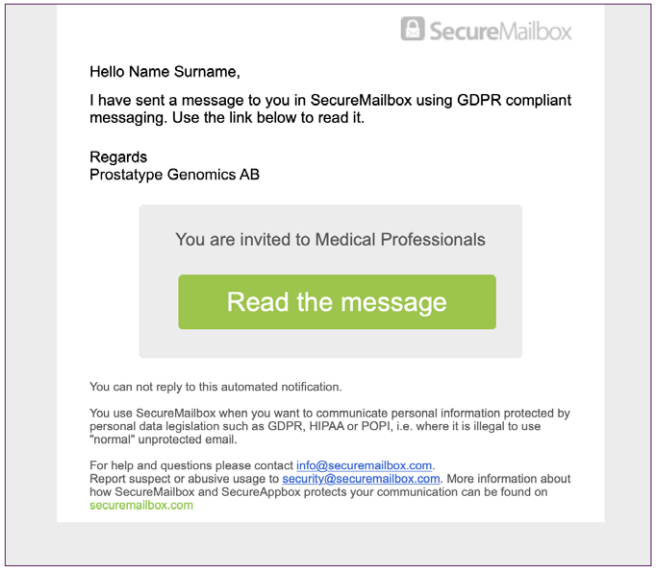
P-score Web Service är integrerat med SecureMailbox.

PWS tillverkas, marknadsförs och säljs av Prostatype Genomics AB. PWS gör en helhetsbedömning av hur aggressiv en prostatacancer är och hjälper på så sätt medicinsk personal och patienter att fatta bättre behandlingsbeslut. Det minimerar över- och underbehandlingen av prostatacancer, förbättrar patienternas livskvalitet och sparar pengar i sjukvården.

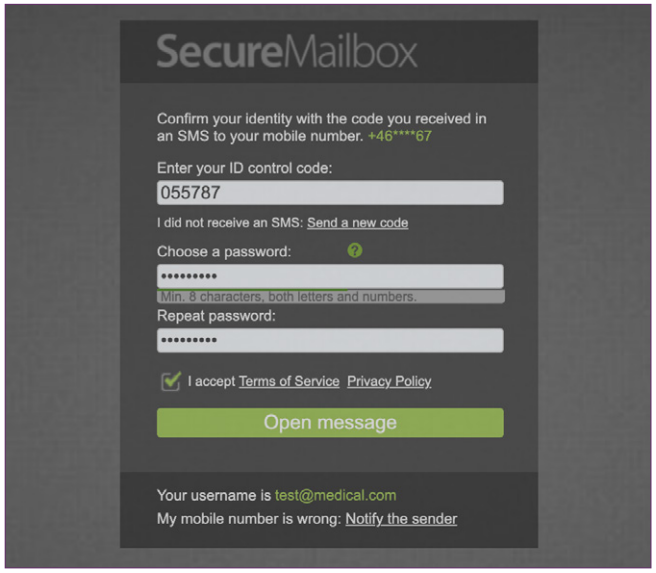
Behöver du hjälp, eller undrar du något om P-score Web Service?
Mejla till **support@prostatypegenomics.com**, eller ring +46 8 20 87 00

Skapa konto
Autentisering

För att använda P-score Web Service börjar du med att skapa ett konto, autentisera dig och välja ett personligt lösenord. Följande bilder vägleder dig steg för steg när du skapar ett konto i tjänsten Secure Mailbox.



Är du en ny användare kontaktar du support@prostatypegenomics.com för att få tillgång till PWS. För att du ska kunna bjudas in till PWS behöver du ange en giltig e-post-adress och ett giltigt mobiltelefonnummer. Vi skickar dig sedan en inbjudan till att skapa ett konto. Meddelandet skickas till din e-post-adress. Klicka på "Read the message" för att fortsätta.



Följ instruktionerna och använd verifieringskoden som skickats till din mobiltelefon.

Ditt telefonnummer används bara i identifieringssyfte. Du behöver bara göra detta en gång.

Om du inte fick något SMS med verifieringskod, klicka på "Send a new code".

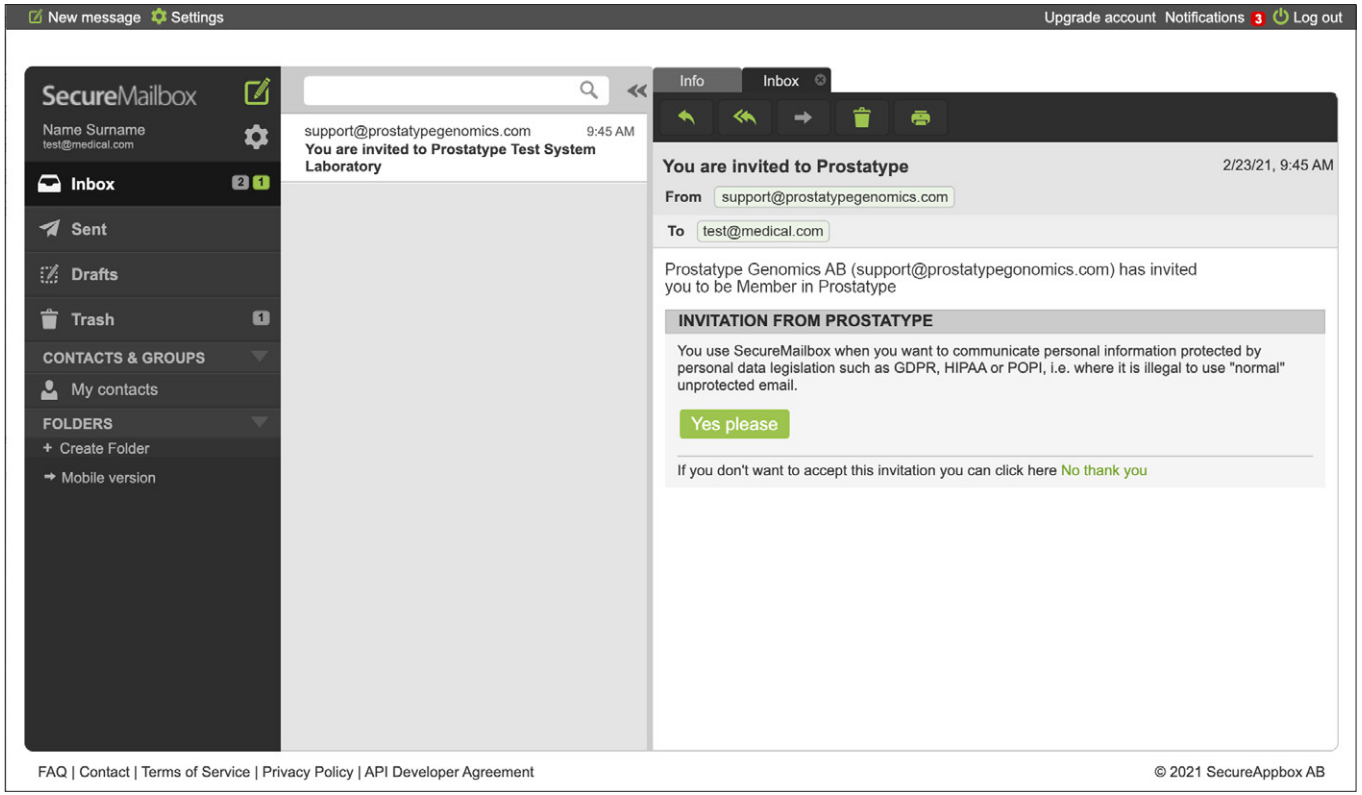
Tacka ja till inbjudan och få tillgång
Aktivera ditt PWS-konto

När du öppnat Secure Mailbox, leta rätt på meddelandet från oss med en inbjudan till en grupp, och öppna det.

Klicka på "**Yes please**" (ja, tack) för att få tillgång till P-score Web Service.

Du behöver bara göra detta en gång. När du har valt ett personligt lösenord, verifierat ditt konto och tackat ja till inbjudan till gruppen, har du autentiserat dig.

Du kan nu logga in direkt på PWS via adressen p-score.prostatypegenomics.com eller från vår webbplats www.prostatype.se (se sidan 5, nästa sida)



Inloggningssida

Du hittar inloggningsknappen i menyn högst upp på **www.prostatype.se** (välj önskat språk i rullgardinsmenyn på webbplatsen) eller på **p-score.prostatypegenomics.com.**

Är du en ny användare, så begär tillgång till PWS genom att klicka på "För läkare".

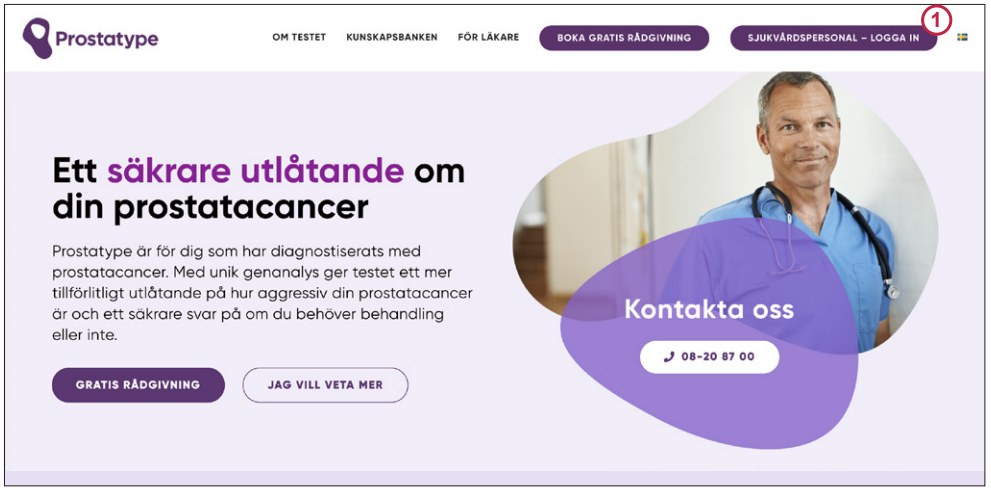
Klicka på "**Logga in med Secure Mailbox**" och ange samma användarnamn och lösenord som du angav vid autentiseringen (se sidan 3).

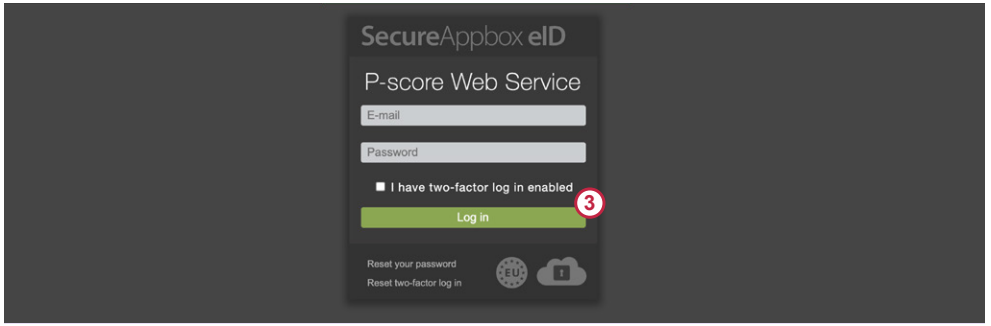
① **Länk till P-score Web Service** på www.prostatype.se

② **Inloggningsknapp**

③ **Autentisering och inloggning** med ditt eID från Secure Appbox (se sidan 3)

PWS är även tillgängligt på mobila enheter. Använd din webbläsare. Du hittar PWS längst upp till höger i menyn på webbplatsen www.prostatype.se

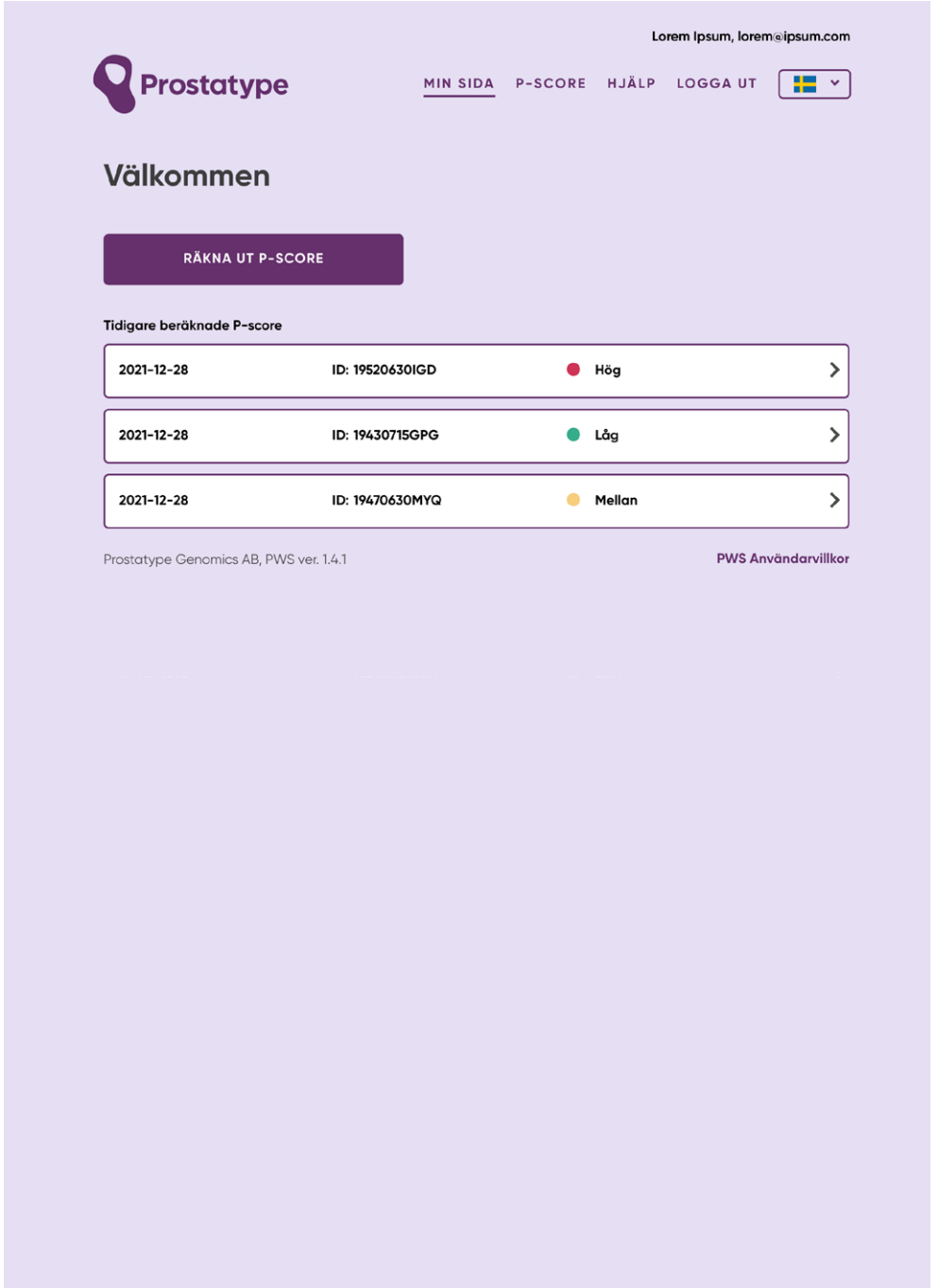




Min sida

När du har loggat in på PWS visas en översikt över alla tidigare och aktuella rapporter. Översikten visar även datumet då rapporten skapades, dess ID-nummer och om risken är låg, medelhög eller hög.

Klicka på **Räkna ut P-score** för att skapa en ny rapport.



Räkna ut P-score

Fyll i formuläret med patientens uppgifter: födelsedatum, Gleasonsumma, tumörstadium och PSA-värde.

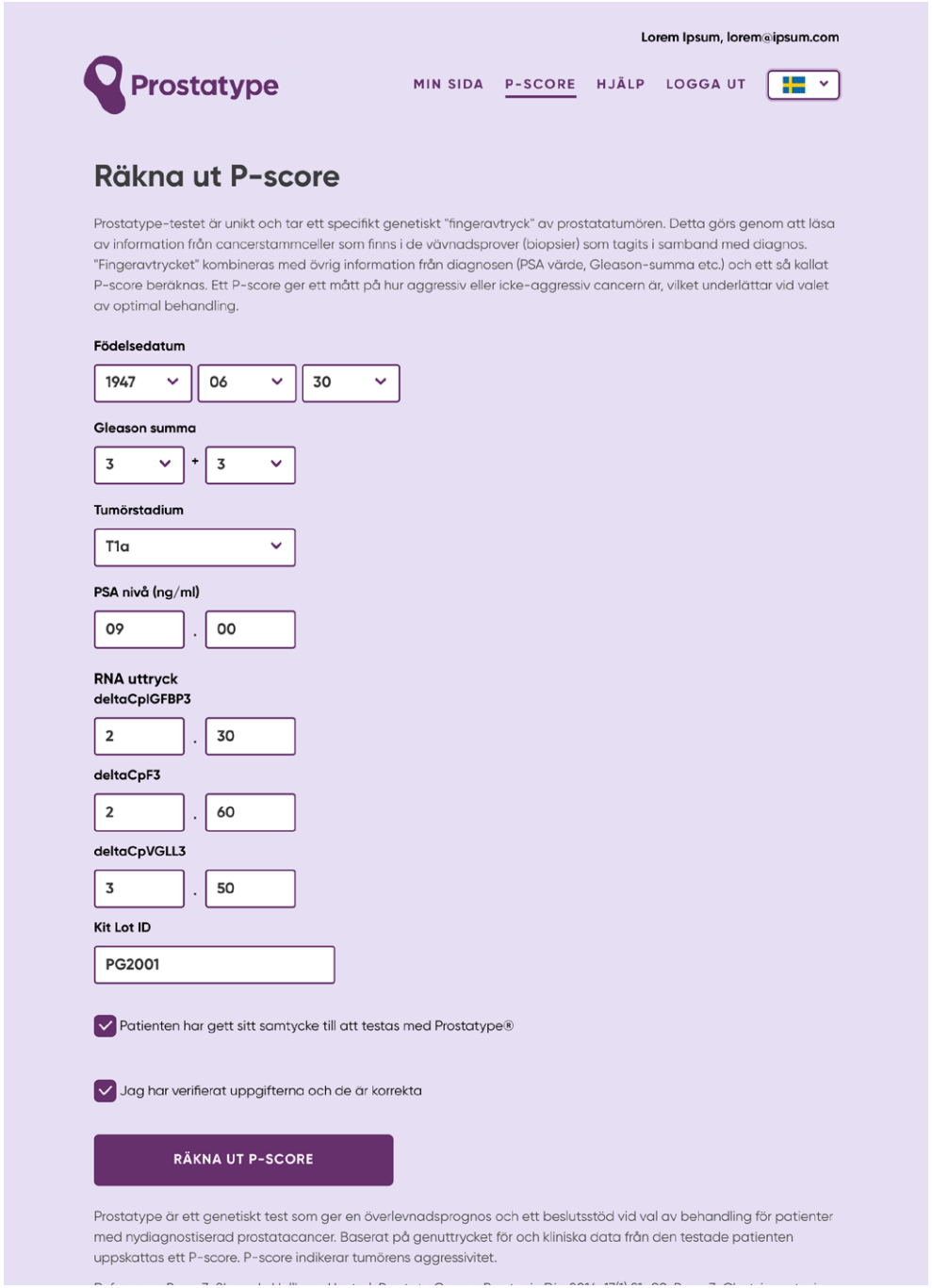
Fyll i RNA-uttrycksdata från Prostatype®-testet. Samtliga fält ska fyllas i, även decimalerna.

Fyll i Prostatype® Kit Lot ID, observera att använda korrekt ID för att säkra spårbarhet.

Bekräfta att patienten har givit sitt medgivande och att du har kontrollerat att värdena är korrekta.

Klicka på **Räkna ut P-score** för att skapa en P-score-rapport.

VARNING:
Resultaten är beroende av kvaliteten på inmatade kliniska data och av att dessa har skrivits in korrekt. Felaktiga patientdata leder till felaktiga resultat. För att inte gå miste om några tester bör du därför försvissa dig om att du har skrivit in rätt värden i samtliga fält.

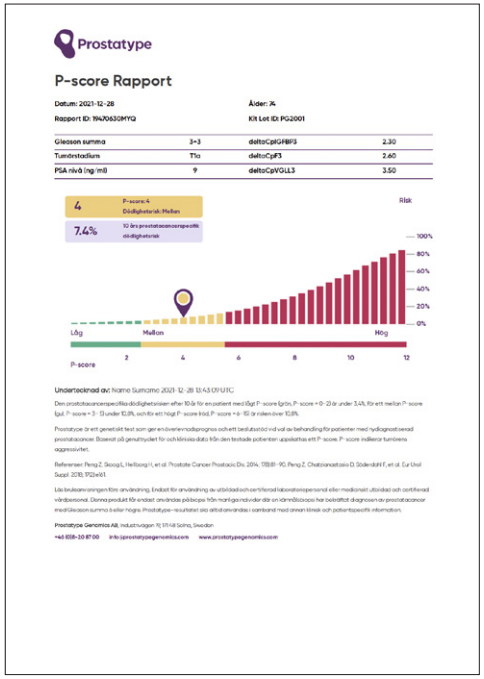


P-score Rapport

I P-score-rapporten redovisas P-score-värdet och dödlighetsrisken förklaras.

Du kan kommentera resultatet, och dina kommentarer läggs då in i PDF-dokumentet.

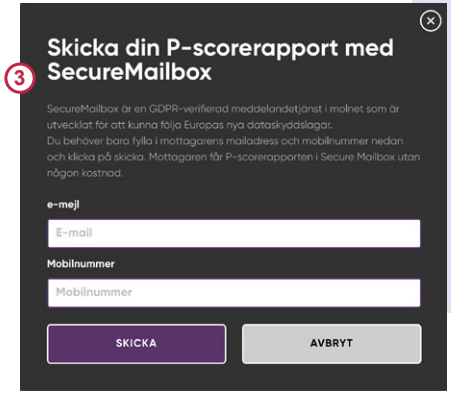
Det går också att skicka rapporten via Secure Mailbox. Skriv in mottagarens e-post-adress och mobiltelefonnummer, så bjuds mottagaren in till Secure Mailbox och kan ta emot rapporten.

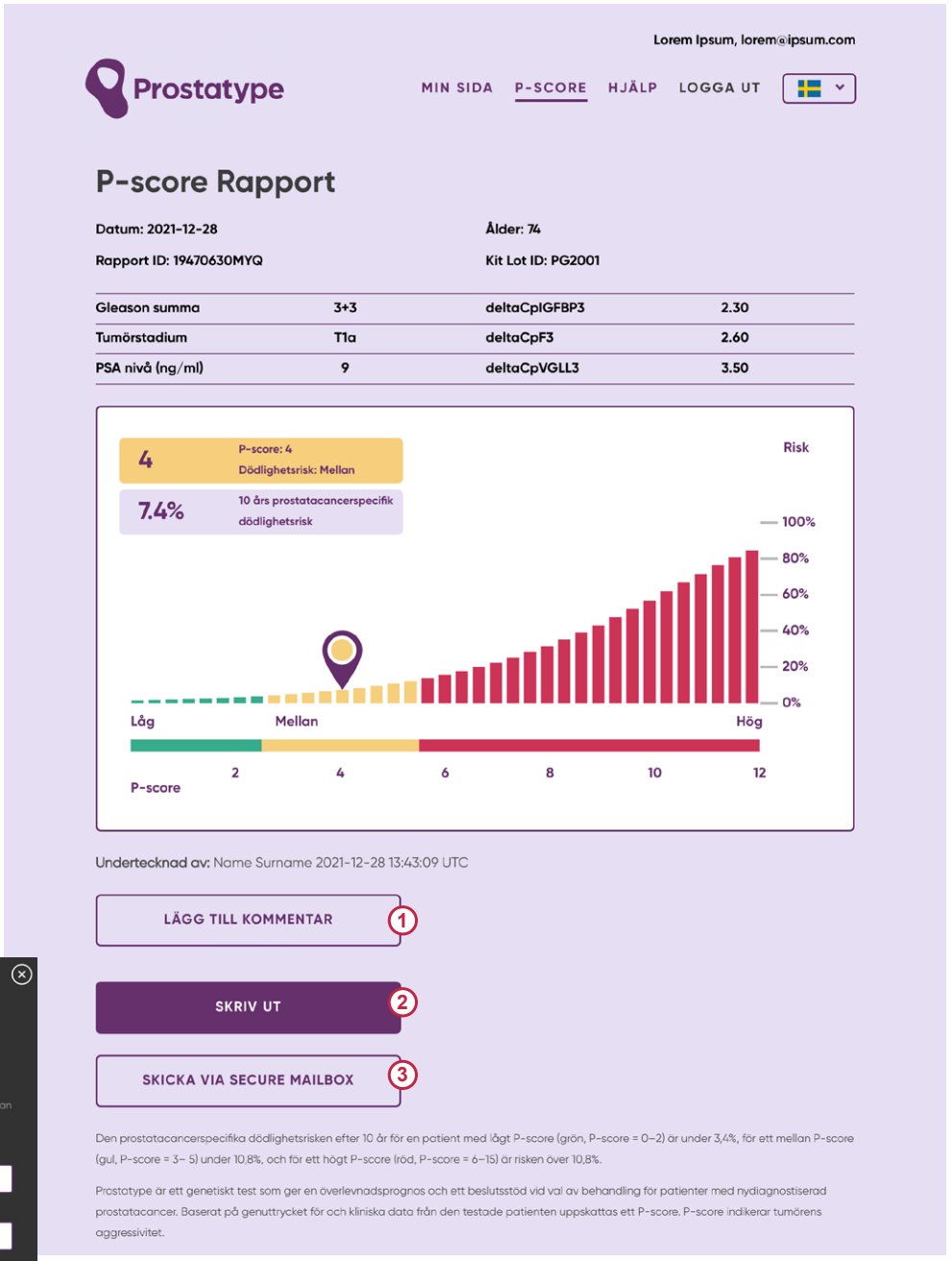


1 Lägg till kommentar: Öppnar ett textfält där du kan skriva in en kommentar. Kommentaren visas sedan under diagrammet i P-score-rapporten.

2 Skriv ut: Laddar ner en PDF-fil med resultatet och din kommentar.

3 Skicka via SecureMailbox: Visar en ruta där du anger mottagarens e-post-adress och mobiltelefonnummer.

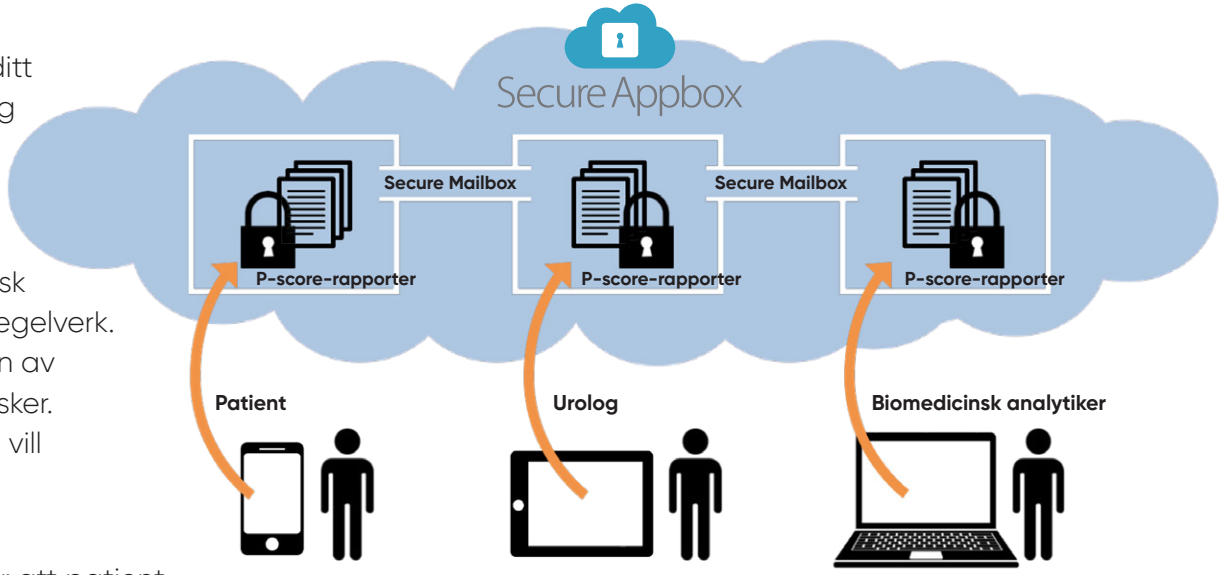




Säker lagring och distribution av P-score-rapporten

Dina P-score Web Service-relaterade data sparas i ditt eget lagringsutrymme i Secure Appbox. Du får tillgång till uppgifterna när din identitet har verifierats via ditt Secure Mailbox-konto.

Genom att P-score Web Service-plattformen är integrerad med Secure Mailbox kan den erbjuda medicinsk personal en säker samarbetsmiljö som uppfyller alla regelverk. Plattformen kan användas inte bara internt, utan även av dina patienter, utan att exponera dem för säkerhetsrisker. Klicka på knappen "Send with Secure Mailbox" om du vill skicka P-score-rapporten på ett säkert sätt.



P-score Web Service

Säkerhetskopiering av patientdata: Vi rekommenderar att patient-rapporterna regelbundet säkerhetskopieras till en säker lagringsplats.

Observera: Du bör logga ut från PWS när du är klar. Det behövs inga särskilda underhållsåtgärder för att PWS ska fortsätta att vara tillgängligt.

CE IVD

Den här IFU är giltig för alla versioner av PWS 1.4 (t. ex. 1.4.1, 1.4.2 ...). Alla större förändringar som påverkar användningen av PWS åtföljs av en uppdaterad IFU (till exempel PWS version 1.5). Användarinstruktionerna uppdaterades senast: 2022-11-15

Kontaktuppgifter

PWS tillverkas av: Prostatype Genomics AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna

Vill du veta mer? Kan vi hjälpa dig med något? Välkommen att mejla oss på support@prostatypegenomics.com, eller ring +46 (0) 8-20 87 00.