

■ **Xpert[®] Bladder Cancer Monitor**





“

Derzeit verfügbare Methoden wie Zystoskopie und Zytologie unterliegen einigen Einschränkungen. Der sensitive Nachweis von Biomarkern im Urin durch nichtinvasive Methoden könnte die Surveillance von NMIBC-Patienten unterstützen und dabei weniger unangenehm sein.“

Carolina D’Elia Peluso, MD, FEBU, PhD
Urologische Abteilung, Krankenhaus Bozen, Südtirol, Italien

Der Bedarf

- Nach der Erstdiagnose ist die frühzeitige Erkennung von Rezidiven entscheidend für das erfolgreiche Management von Blasenkrebspatienten.^{1,2}
- Aufgrund der hohen Rezidivraten sind viele Jahre lang häufige Nachsorgeuntersuchungen mittels Zystoskopie, Urinzytologie und weiterer Methoden erforderlich.^{3,4}
- Leider werden Fälle mit Carcinoma in situ (CIS) bei der Zystoskopie häufig nicht erkannt und auch papilläre Tumore werden gelegentlich übersehen.⁵
- Nach invasiven zystoskopischen Verfahren kommt es bei vielen Patienten zu Schmerzen, Blutungen und Infektionen.^{5,6}
- Benötigt werden bessere, nichtinvasive und schmerzlose Verfahren für die Überwachung bei Blasenkrebs.⁵⁻⁷

Die Lösung

- Xpert® Bladder Cancer Monitor ist ein nichtinvasiver Biomarker-Test für die Rezidiv-Überwachung bei NMIBC-Patienten in Verbindung mit anderen klinischen Maßnahmen.
- Wir haben hunderte bekannte Tumormarker getestet und schließlich die fünf stärksten Indikator-mRNAs für Blasenkrebs identifiziert und ausgewählt.
- Der so entstandene Assay wurde in unabhängigen Studien umfassend für die Überwachung bei Blasenkrebs validiert.^{8,9,12,13}
- Der Test verwendet Spontanurin, ist einfach und innerhalb von 90 Minuten durchzuführen und nutzt in sich abgeschlossene Kartuschen und ein automatisiertes System.⁸⁻¹⁰
- Der Assay wurde auf hohe Sensitivität und einen hohen negativen prädiktiven Wert hin entwickelt, insbesondere für aggressive hochgradige Tumore.
- Der Test kann in urologischen Laboren beliebiger Größe durchgeführt werden. Eine herkömmliche PCR-Laboreinrichtung wird nicht benötigt.
- Jede Kartusche enthält drei Kontrollen für zuverlässige Ergebnisse.
- Proben sind in Xpert® Urin-Transportreagenz bis zu 7 Tage bei 2 °C–28 °C stabil.¹⁰
- Externe Kontrollen* sind erhältlich.¹¹

Die Auswirkungen

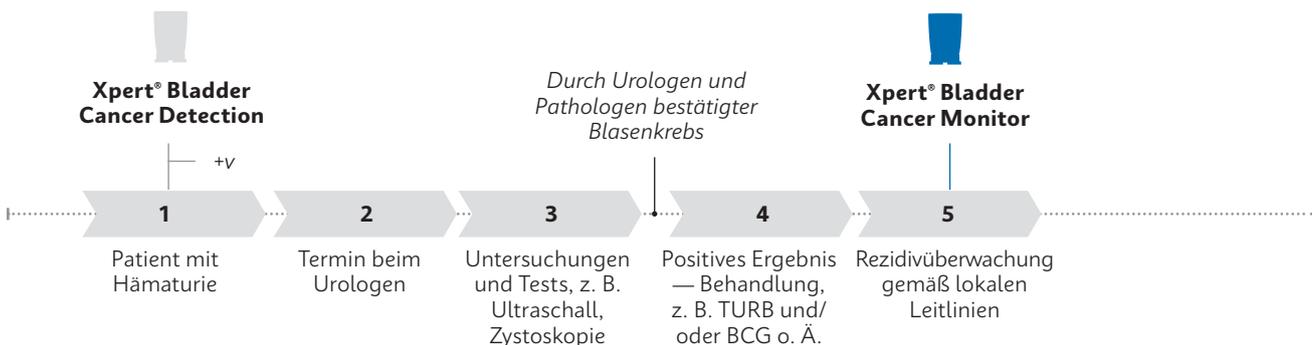
- Ein nichtinvasiver Blasenkrebs-Test kann Ängste und Schmerzen der Patienten reduzieren.⁶
- nichtinvasive Überwachungstests können herkömmliche Verfahren ergänzen und eventuell bei manchen Patienten zur Vermeidung von invasiven Verfahren beitragen.⁷
- Durch Abbau von Ängsten seitens der Patienten hinsichtlich der mit Tests verbundenen Beschwerden kann die Compliance mit Überwachungsmaßnahmen gesteigert und eine frühzeitige Erkennung von Rezidiven bei Blasenkrebs gesichert werden.¹⁴
- Durch den hohen negativen prädiktiven Wert können aggressive hochgradige Tumore mit hoher Gewissheit ausgeschlossen werden, was für Patienten ebenso wie Ärzte beruhigend ist.
- Die Zeit bis zum Ergebnis von 90 Minuten erleichtert das Patientenmanagement.

Leistung

Xpert Bladder Cancer Monitor erreicht einen hohen NPV und eine hohe Sensitivität für alle Tumoren unabhängig vom Grad.¹⁰

Sensitivität:	75,0 % (95%-KI: 60,6–85,4)	PPV:	44,6 % (95%-KI: 33,8–55,9)
Spezifität:	80,6 % (95%-KI: 74,7–85,3)	Richtigkeit:	79,6 % (95%-KI: 74,2–84,1)
NPV:	93,9 % (95%-KI: 89,4–96,4)	Prävalenz:	17,3 % (95%-KI: 13,1–22,4)

Die Leistungsmerkmale von Xpert Bladder Cancer Monitor wurden an Prüfböden in den USA, Kanada und der EU untersucht. Teilnehmer waren Patienten mit Erstdiagnose oder Rezidiv eines Blasenkarzinoms innerhalb von neun Monaten vor Aufnahme in die Studie. Die Ergebnisse von Xpert Bladder Cancer Monitor wurden mit Zystoskopiebefunden verglichen und positive und verdächtige Zystoskopiebefunde wurden histologisch bestätigt.



Workflow: 3 einfache Schritte

1

Ca. 4,5 ml Spontanurin in das Urin-Transportröhrchen überführen. Durch Invertieren gut mischen.



2

4 ml dieses Gemisches in die Probenkammer der Kartusche geben.



3

Kartusche in das Gerät stellen und Test starten (Test-Laufzeit 85 Minuten).¹⁰



PN0122-01G

Bestellinformationen

Xpert® Bladder Cancer Monitor	10 Tests	GXBLAD-CM-CE-10
Xpert® Urin-Transportreagenz-Kit	30 Sets	GXUTR-CE-30

Referenzen:

- Campi R et al. Unmet Clinical Needs and Future Perspectives in Non-muscle-invasive Bladder Cancer. *Eur Urol Focus*. 2018 Jul;4(4):472-4.
- Su H et al. Hope and challenge: Precision medicine in bladder cancer. *Cancer Med*. 2019;8:1806-1816.
- Leal J et al. Economic Burden of Bladder Cancer Across the European Union. *Eur Urol* 2016. (Mar), 69(3), 438-447.
- Rink M et al. The current role of circulating biomarkers in non-muscle invasive bladder cancer. *Transl Androl Urol* 2019;8(1):61-75L.
- Todenhöfer T et al. Prognostic relevance of positive urine markers in patients with negative cystoscopy during surveillance of bladder cancer. *BMC Cancer*. 2015 Mar 19;15:155. 15:155.
- Su H et al. Hope and challenge: Precision medicine in bladder cancer. *Cancer Med*. 2019;8:1806-1816.
- Miyake M et al. Emerging biomarkers for the diagnosis and monitoring of urothelial carcinoma. *Res Rep Urol* 2018;10 251-261
- Wallace E et al. Development of a 90-Minute Integrated Noninvasive Urinary Assay for Bladder Cancer Detection. *J Urol* 2018 Mar;199(3):655-662.
- Van Valenberg, FJP et al. Prospective Validation of an mRNA-based Urine Test for Surveillance of Patients with Bladder Cancer. *Eur Urol* 2019;75:853-60.
- Xpert® Bladder Cancer Monitor Package Insert 301-5933, Rev. E Sep 2021
- Controls can be ordered at Maine Molecular Quality Controls <http://www.mmqci.com/products/c104.html>
- D'Elia C et al. Diagnostic predictive value of Xpert Bladder Cancer Monitor in the follow-up of patients affected by nonmuscle invasive bladder cancer. *J Clin Pathol* 2018;0:1-5.
- Pichler R et al. Increased accuracy of a novel mRNA-based urine test for bladder cancer surveillance. *BJU Int*. 2018 Jan;121(1):29-37.
- Biardeau X, et al. Prospective evaluation of anxiety, pain, and embarrassment associated with cystoscopy and urodynamic testing in clinical practice. *Can Urol Assoc J*. 2017 Mar-Apr; 11(3-4): 104-110.

KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

TEL. +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022-2024 Cepheid. 3158-04G

