Cepheid®
A better way.

Suivi des patients atteints de cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire (CVNIM) avec une surveillance non invasive

Xpert® Bladder Cancer Monitor

« Les méthodes actuellement disponibles, telles que la cystoscopie et la cytologie, ont plusieurs limites. La détection sensible de biomarqueurs urinaires par des méthodes non invasives pourrait permettre le suivi des patients atteints de CVNIM et réduire l'inconfort. »

Carolina D'Elia Peluso, MD, FEBU, PhD
Service d'urologie, Hôpital de Bolzano, Italie

Le besoin

- Après le diagnostic initial, la détection précoce de la récidive est essentielle pour une prise en charge réussie des patients atteints de cancer de la vessie[1,2]
- En raison des taux de récidive élevés, un suivi fréquent par cystoscopie, cytologie urinaire et d'autres méthodes est requis pendant plusieurs années[3,4]
- Malheureusement, la cystoscopie ne permet pas toujours de détecter les cas de carcinome in situ (CIS) et parfois même les tumeurs papillaires[5]
- Après une cystoscopie invasive, de nombreux patients manifestent des douleurs, des saignements et des infections[5,6]
- De meilleures méthodes non invasives et indolores pour le suivi du cancer de la vessie sont nécessaires[5-7]

La solution

- Xpert® Bladder Cancer Monitor est un test non invasif de détection de biomarqueurs, destiné à surveiller la récidive des patients atteints de CVNIM en conjonction avec d'autres mesures cliniques
- Après analyse de centaines de marqueurs tumoraux connus, les cinq meilleurs ARNm indicateurs du cancer de la vessie ont été identifiés et sélectionnés
- Le test résultant a été largement validé pour le suivi du cancer de la vessie dans des études indépendantes[8,9,12,13]
- Utilisant de l'urine mictionnelle, le test est facile à réaliser en 90 minutes et utilise des cartouches closes et un système automatisé[8-10]
- Le test a été développé pour avoir une sensibilité et une valeur prédictive négative élevées, en particulier pour les tumeurs agressives de haut grade
- Le test peut être réalisé dans les laboratoires d'urologie de toute taille et ne nécessite pas de laboratoire de PCR traditionnel
- Chaque cartouche contient trois contrôles pour des résultats fiables
- Les échantillons sont stables jusqu'à 7 jours dans les tubes de réactif de transport d'urine Xpert® entre 2 et 28 °C[10]
- Des contrôles externes* sont disponibles[11]

* Réservé à la recherche. Non destiné aux procédures de diagnostic. Non examiné par un organisme réglementaire.

Couverture, plus
Précision, plus
Tranquillité d'esprit

Tels sont les avantages
de la **PCR***plus*. De Cepheid.

L'impact

- Un test non invasif de dépistage du cancer de la vessie peut réduire l'angoisse et la douleur ressenties par les patients[6]
- Des tests de suivi non invasifs peuvent accompagner les méthodes traditionnelles et éviter les procédures invasives chez certains patients[7]
- Réduire l'angoisse des patients quant à l'inconfort lié aux tests peut améliorer le suivi et garantir la détection précoce de la récidive du cancer de la vessie[14]
- Les tumeurs agressives de haut grade peuvent être exclues avec une certitude élevée grâce à la valeur prédictive négative élevée, ce qui permet de rassurer les patients et leurs médecins
- Des résultats obtenus en 90 min facilitent la prise en charge des patients

Performances

Xpert Bladder Cancer Monitor possède une VPN et une sensibilité élevées pour toutes les tumeurs, quel que soit leur grade.[10]

Sensibilité :	75,0 % (IC à 95 % : 60,6–85,4)	**VPP:**	44,6 % (IC à 95 % : 33,8–55,9)
Spécificité :	80,6 % (IC à 95 % : 74,7–85,3)	**Exactitude :**	79,6 % (IC à 95 % : 74,2–84,1)
VPN :	93,9 % (IC à 95 % : 89,4–96,4)	**Prévalence :**	17,3 % (IC à 95 % : 13,1–22,4)

Les caractéristiques de performance du test Xpert Bladder Cancer Monitor ont été évaluées aux États-Unis, au Canada et dans l'UE. Les sujets comprenaient des personnes présentant un diagnostic initial ou une récidive de cancer de la vessie dans les neuf mois précédant le recrutement. Les résultats du test Xpert Bladder Cancer Monitor ont été comparés à la cystoscopie, avec confirmation histologique des cystoscopies positives et suspectes.

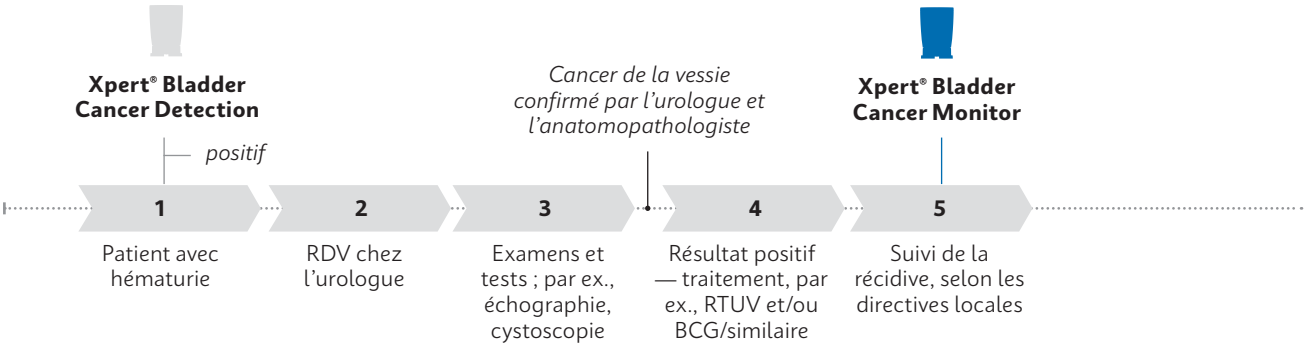

Schéma opérationnel : 3 étapes simples

1

Transférez environ 4,5 ml d'urine mictionnelle dans le tube de réactif de transport d'urine. Retournez pour bien mélanger.

2

Versez 4 ml de ce mélange dans la chambre à échantillon de la cartouche.

3

Insérez la cartouche et démarrez le test (durée d'analyse de 85 minutes).[10]

PN0122-01F

Référence produit

Xpert® Bladder Cancer Monitor	10 tests	GXBLAD-CM-CE-10
Kit de réactif de transport d'urine Xpert®	30 kits	GXUTR-CE-30

Références :

1 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.

2 Su H et al. Hope and challenge: Precision medicine in bladder cancer. Cancer Med. 2019;8:1806–1816.

3 Leal J et al. Economic Burden of Bladder Cancer Across the European Union. Eur Urol 2016. (Mar), 69(3), 438–447.

4 Rink M et al. The current role of circulating biomarkers in non-muscle invasive bladder cancer. Transl Androl Urol 2019;8(1):61-75l.

5 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.

6 Su H et al. Hope and challenge: Precision medicine in bladder cancer. Cancer Med. 2019;8:1806–1816.

7 Miyake M et al. Emerging biomarkers for the diagnosis and monitoring of urothelial carcinoma. Res Rep Urol 2018:10 251–261

8 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.

9 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.

10 Xpert® Bladder Cancer Monitor Package Insert 301-5933, Rev. E Sep 2021

11 Controls can be ordered at Maine Molecular Quality Controls http://www.mmqci.com/products/c104.html

12 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.

13 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.

14 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.

Le test Xpert® Bladder Cancer Monitor est un test de biologie moléculaire qui s'utilise sur les Systèmes GeneXpert®. Fabricant : Cepheid - Distributeur : Cepheid Europe SAS. Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation. 04/2021

SIÈGE SOCIAL
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis
APPEL GRATUIT **+1.888.336.2743**
TÉLÉPHONE **+1.408.541.4191**
FAX **+1.408.541.4192**

SIÈGE EUROPE
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France
TÉLÉPHONE **+33.563.82.53.00**
FAX **+33.563.82.53.01**
E-MAIL **cepheid@cepheideurope.fr**

www.**Cepheidinternational**.com

© 2022–2024 Cepheid. 3158-04F

danaher