

■ Xpert[®] Bladder Cancer Monitor





“

„Obecnie dostępne metody, takie jak cystoskopia i cytologia, mają wiele ograniczeń. Czułe wykrywanie biomarkerów moczu za pomocą nieinwazyjnych metod może uzupełniać monitorowanie pacjentów z NMIBC i zmniejszać dyskomfort.”

Dr n. med. Carolina D’Elia Peluso, FEBU
Oddział Urologii, Szpital Ogólny, Bolzano, Włochy

Potrzeba

- Po wstępnym rozpoznaniu wczesne wykrycie nawrotu ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia pacjentów z rakiem pęcherza moczowego^{1,2}
- Ze względu na wysokie wskaźniki nawrotów, częsta obserwacja przy użyciu cystoskopii, cytologii moczu i innych metod jest wymagana przez wiele lat^{3,4}
- Niestety, cystoskopia często nie wykrywa przypadków raka pierwotnego (CIS), a czasami również guza brodawkczakowego⁵
- Po zabiegach cystoskopii inwazyjnej wielu pacjentów odczuwa ból, krwawienie i występuje u nich zakażenie^{5,6}
- Potrzebne są lepsze, nieinwazyjne i bezbolesne metody monitorowania raka pęcherza moczowego⁵⁻⁷

Rozwiązanie

- Test Xpert® Bladder Cancer Monitor to nieinwazyjny test wykrywający biomarker, do monitorowania pacjentów z NMIBC pod kątem nawrotów w połączeniu z innymi metodami klinicznymi
- Po przetestowaniu setek znanych wskaźników nowotworowych zidentyfikowano i wybrano pięć najsilniejszych wskaźników mRNA raka pęcherza moczowego
- Uzyskany test został dokładnie zweryfikowany w badaniach niezależnych w zakresie monitorowania raka pęcherza moczowego^{8,9,12,13}
- Przy użyciu próbki moczu test jest łatwy do wykonania w ciągu 90 minut i wykorzystuje autonomiczne kartridże i zautomatyzowany system⁸⁻¹⁰
- Test został opracowany tak, aby charakteryzował się wysoką czułością i wysoką ujemną wartością predykcyjną, szczególnie w przypadku agresywnych nowotworów o wysokim stopniu złośliwości
- Test może być przeprowadzony w każdym laboratorium urologicznym i nie wymaga tradycyjnego laboratorium PCR
- Każdy kartridż zawiera trzy kontrole zapewniające niezawodność wyników
- Próbkę moczu w probówkach transportowych Xpert® Urine Transport Reagent są stabilne do 7 dni w temperaturze 2–28 °C¹⁰
- Dostępne są zewnętrzne kontrole^{*11}

* Wyłącznie do celów badawczych. Nie stosować w procedurach diagnostycznych. Nie podlega przeglądowi przez żadne władze rejestracyjne.

Efekt

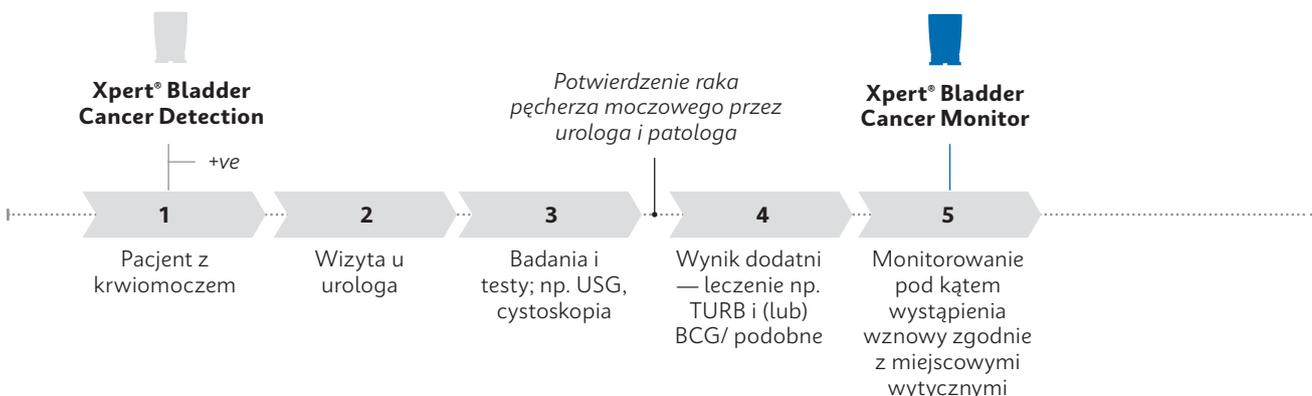
- Nieinwazyjny test raka pęcherza moczowego może zmniejszyć lęk i ból u pacjentów⁶
- Nieinwazyjne testy monitorujące mogą uzupełniać tradycyjne metody diagnostyczne i mogą pomóc niektórym pacjentom uniknąć zabiegów inwazyjnych⁷
- Zmniejszenie lęku pacjentów w zakresie dyskomfortu związanego z badaniem może poprawić przestrzeganie zaleceń monitorowania i zapewnienie wczesnego wykrywania nawrotu raka pęcherza moczowego¹⁴
- Agresywne guzy o wysokim stopniu złośliwości można wykluczyć z dużą pewnością ze względu na wysoką ujemną wartość predykcyjną, co przekłada się na większe zaufanie pacjentów i ich lekarzy
- 90-minutowy czas do uzyskania wyników ułatwia postępowanie z pacjentami

Wydajność

Test Xpert® Bladder Cancer Monitor ma wysoką wartość UWP i czułość w zakresie wszystkich nowotworów, niezależnie od ich typu.¹⁰

Czułość:	75,0% (95% CI: 60,6–85,4)	DWP:	44,6% (95% CI: 33,8–55,9)
Swoistość:	80,6% (95% CI: 74,7–85,3)	Dokładność:	79,6% (95% CI: 74,2–84,1)
UWP:	93,9% (95% CI: 89,4–96,4)	Prewalencja:	17,3% (95% CI: 13,1–22,4)

Charakterystykę działania testu Xpert Bladder Cancer Monitor oceniano w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Unii Europejskiej. Badania obejmowały uczestników z początkowym rozpoznaniem lub z nawrotem raka pęcherza moczowego w ciągu dziewięciu miesięcy przed włączeniem do badania. Wyniki testu Xpert Bladder Cancer Monitor zostały porównane z cystoskopią, z potwierdzeniem histologicznym dodatnich i podejrzanych wyników cystoskopii.



Procedura: 3 proste kroki

1

Przenieś ok. 4,5 ml próbki moczu do probówki z odczynnikiem do transportu moczu. Odwróć, aby dobrze wymieszać.



2

Umieść 4 ml tej mieszaniny w komorze na próbkę w kartridżu.



3

Włóż kartridż i rozpocznij test (czas pracy 85 min).¹⁰



PN0122-01PL

Informacje Katalogowe

Xpert® Bladder Cancer Monitor	10 testów	GXBLAD-CM-CE-10
Zestaw Xpert® Urine Transport Reagent do transportu moczu	30 zestawów	GXUTR-CE-30

Piśmiennictwo:

- 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.

SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZPŁATNA INFOLINIA +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAKS +1.408.541.4192

SIEDZIBA GŁÓWNA W EUROPIE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francja

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

www.Cepheidinternational.com

© 2022-2024 Cepheid. 3158-04PL

