



Una prueba de orina no invasiva
que proporciona resultados precisos
y prácticos

■ Xpert® Bladder Cancer Detection





Muchos pacientes con sangre en la orina no tienen cáncer. Recientemente demostramos que el uso de pruebas de diagnóstico molecular, a partir de muestras de orina, puede ser muy útil para identificar a los pacientes que requieren una investigación más exhaustiva.^{1,2} Basándonos en el rendimiento prometedor del Xpert® Bladder Cancer Detection, en la actualidad estamos investigando cómo utilizar este ensayo en nuestros pacientes con hematuria».

Prof. Bernd Jürgen Schmitz-Dräger, Urologie 24, Nuremberg y Dpto. de Urología y Urología Pediátrica, Hospital Universitario de Erlangen, Alemania



La necesidad

El diagnóstico preciso precoz del cáncer de vejiga es crítico en pacientes con hematuria.³

- Cuatro de cada cinco personas con cáncer de vejiga presentan sangre en la orina⁴
- Sin embargo, el 80–90 % de los pacientes con hematuria visible y más del 95 % de los pacientes con hematuria no visible NO tienen cáncer
- La hematuria tiene muchas causas conocidas, como la infección de vías urinarias, la nefrolitiasis (cálculos), etc⁴
- En pacientes con hematuria, puede ser difícil decidir quiénes pueden tener cáncer y quiénes pueden tener una afección distinta
- Los médicos de atención primaria a veces son reticentes a remitir a los pacientes con hematuria visible o microscópica importante al servicio de urología para una investigación más detallada⁵



La solución

Xpert Bladder Cancer Detection es una prueba de biomarcadores no invasiva para pacientes con hematuria, que se utiliza en combinación con otras medidas clínicas.

- Se validaron de forma intensiva cinco biomarcadores de ARNm para la detección del cáncer de vejiga
- La prueba, indolora y no invasiva, utiliza muestras de orina evacuada
- La prueba se lleva a cabo con un sistema y un cartucho autocontenido, y puede realizarse en un laboratorio de urología de cualquier tamaño
- Cada cartucho contiene tres controles para producir resultados más fiables
- Estabilidad de la muestra hasta 7 días en el reactivo de transporte de orina Xpert®
- La prueba permite la evaluación flexible cuando sea necesario



El impacto

Una prueba que ayuda a los profesionales sanitarios a obtener información adicional para los pacientes con hematuria.

- Una prueba no invasiva, para reducir la ansiedad, el dolor y la vergüenza del paciente⁶
- Su elevado valor de predicción negativo puede ayudar a los pacientes a evitar intervenciones y molestias innecesarias⁷
- Fácil de implementar y aprender
- Ensayos y flujo de trabajo robustos con pruebas de laboratorio descentralizadas

Rendimiento

Proporciona alta sensibilidad y VPN para el cáncer de vejiga de grado alto y bajo.⁸

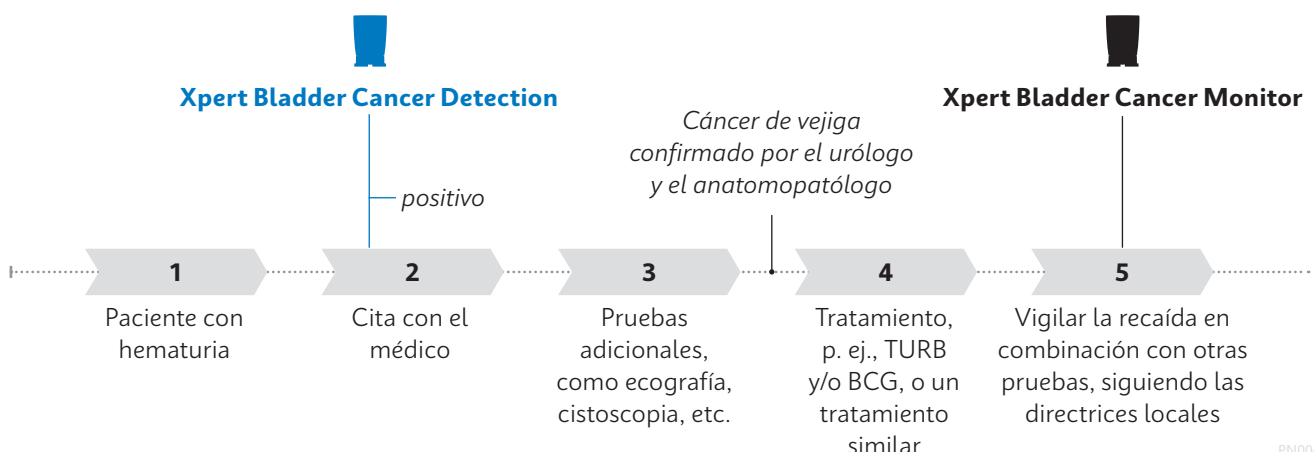
Xpert® Bladder Cancer Detection frente a la cistoscopia/histología⁸

	Cystoscopy/Histology		Total
	Positivo	Negativo	
Xpert Bladder Cancer Detection			
Positivo	50	128	178
Negativo	16	701	717
Total	66	829	895

<i>Sensibilidad:</i> 75.8% (95% CI: 64.2–84.5)	<i>VPN:</i> 97.8% (95% CI: 96.4–98.6)
<i>Especificidad:</i> 84.6% (95% CI: 81.9–86.9)	<i>Exactitud:</i> 83.9% (95% CI: 81.4–86.2)
<i>VPP:</i> 28.1% (95% CI: 22.0–35.1)	<i>Prevalencia:</i> 7.4% (95% CI: 5.8–9.3)

PN0039-015

Xpert Bladder Cancer Detection se evaluó en centros europeos y estadounidenses. Los sujetos incluyeron personas con síntomas de cáncer de vejiga.⁸ Para los propósitos del estudio, los pacientes sintomáticos se definieron como aquellos que presentaban microhematuria asintomática o macroscópica en las 12 semanas anteriores a la inclusión en el estudio. Los resultados de la prueba Xpert Bladder Cancer Detection se compararon con los de la cistoscopia, y las cistoscopias positivas y sospechosas se confirmaron histológicamente.



Flujo de trabajo: 3 pasos sencillos

Una prueba fácil de realizar que proporciona resultados en aproximadamente 90 minutos.

1

Transfiera aproximadamente 4,5 ml de orina evacuada en el tubo de reactivo de transporte de orina. Invierta para mezclar bien.



2

Añada 4 ml de esta mezcla en la cámara de muestras del cartucho.



3

Inserte el cartucho e **inicie la prueba.**



PN0037-015

Número de catálogo

Xpert® Bladder Cancer Detection	10 pruebas	GXBLAD-CD-CE-10
Kit de reactivo de transporte de orina Xpert®	30 juegos	GXUTR-CE-30

BIBLIOGRAFÍA:

- 1 Cha EK, et al. Immunocytology is a strong predictor of bladder cancer presence in patients with painless hematuria: a multicenter study. *Eur Urol* 2012; 61: 185-92.
- 2 Cha EK, et al. Accurate risk assessment of patients with asymptomatic hematuria for the presence of bladder cancer. *World J Urol.* 2012; 30: 847-52.
- 3 Kamat AM, et al. Bladder Cancer. *Lancet.* 2016 Dec 3;388(10061):2796-2810.
- 4 Avellino G, et al. Diagnosis and Management of hematuria. *Surg Clin North Am.* 2016 Jun;96(3): 503-15.
- 5 Yafi FA, et al. Patients with microscopic and gross hematuria: practice and referral patterns among primary care physicians in a universal health care system. *Can Urol Assoc J* 2011;5(2):97-101.
- 6 Biarreau 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.
- 7 Todenhöfer, 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.
- 8 Bladder Cancer Detection Package Insert. Sunnyvale, USA 301-2414 Rev F March 2023.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU. +1.888.336.2743
TELÉFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2021-2023 Cepheid. 3137-055