

■ **Xpert<sup>®</sup> Bladder Cancer Monitor**





“

I metodi disponibili attualmente, come la cistoscopia e la citologia, presentano diversi limiti. Il rilevamento sensibile di biomarcatori nell'urina tramite metodiche non invasive potrebbe essere uno strumento funzionale alla sorveglianza di pazienti NMIBC e ridurre il fastidio.”

**Carolina D'Elia Peluso, MD, FEBU, PhD**  
**Dipartimento di urologia, Ospedale centrale di Bolzano, Italia**

## L'esigenza

- Dopo la diagnosi iniziale, il rilevamento precoce di recidive è cruciale ai fini di una gestione efficace del paziente con carcinoma vescicale<sup>1,2</sup>
- Considerati gli elevati tassi di recidiva, è necessario un periodo di follow-up pluriennale che prevede l'utilizzo di cistoscopia, citologia urinaria e altre metodiche diagnostiche<sup>3,4</sup>
- Purtroppo la cistoscopia spesso non rileva casi di carcinoma in situ (CIS) né, talvolta, tumori papillari<sup>5</sup>
- La procedura invasiva di cistoscopia provoca in molti pazienti la comparsa di dolore, perdite di sangue e infezioni<sup>5,6</sup>
- Il monitoraggio del carcinoma vescicale richiede metodiche migliori, non invasive e indolori<sup>5-7</sup>

## La soluzione

- Xpert® Bladder Cancer Monitor è un test non invasivo da associarsi ad altri approcci clinici per il rilevamento dei biomarcatori nell'ambito del monitoraggio di pazienti NMIBC finalizzato alla diagnosi di possibili recidive
- Dopo avere analizzato centinaia di marcatori tumorali noti, sono stati identificati e selezionati i cinque più forti mRNA indicatori di carcinoma vescicale
- Il saggio sviluppato da questa ricerca è stato ampiamente convalidato per il monitoraggio del carcinoma vescicale nell'ambito di studi indipendenti<sup>8,9,12,13</sup>
- Il test si esegue facilmente in 90 minuti sull'urina escretata mediante l'impiego di cartucce chiuse e un sistema automatizzato<sup>8-10</sup>
- Il saggio è stato sviluppato per avere un'elevata sensibilità e un elevato valore predittivo negativo, specialmente per il rilevamento di tumori aggressivi di grado elevato
- Il test può essere eseguito all'interno di un qualsiasi laboratorio di urologia, a prescindere dalla dimensione, e non richiede l'aggiunta di un'apparecchiatura di laboratorio tradizionale per PCR.
- Ogni cartuccia contiene tre controlli, a garanzia di risultati affidabili
- I campioni rimangono stabili per un periodo massimo di 7 giorni nel reagente per trasporto di urine Xpert® a 2–28 °C<sup>10</sup>
- Sono disponibili controlli esterni<sup>\*11</sup>

\* Esclusivamente per scopi di ricerca. Non per procedure diagnostiche. Non esaminato da alcun ente regolatore.

**Copertura, più  
Accuratezza, più  
Tranquillità**

Questo è il vantaggio di  
**PCRplus**. Da Cepheid.

## L'impatto

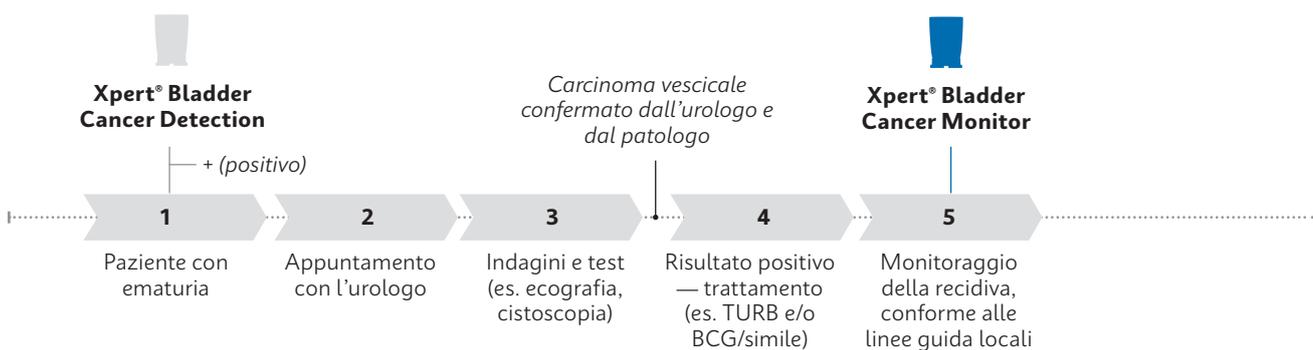
- Un test non invasivo per il rilevamento del carcinoma vescicale può attenuare lo stato d'ansia ed il dolore nel paziente<sup>6</sup>
- I test di monitoraggio non invasivi possono integrare le metodiche tradizionali ed evitare per alcuni pazienti il ricorso a procedure invasive<sup>7</sup>
- L'attenuazione dello stato d'ansia nel paziente riguardo al disagio procurato dagli esami può migliorare la compliance al monitoraggio e garantire il rilevamento precoce di una recidiva di carcinoma vescicale<sup>14</sup>
- Consente di escludere la presenza di tumori aggressivi di grado elevato con un'alta percentuale di certezza in virtù dell'elevato valore predittivo negativo, rassicurando pazienti e medici
- Il tempo ai risultati di 90 minuti agevola la gestione del paziente

## ▀ Prestazioni

Xpert Bladder Cancer Monitor vanta un elevato NPV e un'alta sensibilità per tutti i tumori, indipendentemente dal grado.<sup>10</sup>

<b>Sensibilità:</b>	75,0% (IC del 95%: 60,6–85,4)	<b>PPV:</b>	44,6% (IC del 95%: 33,8–55,9)
<b>Specificità:</b>	80,8% (IC del 95%: 74,7–85,3)	<b>Accuratezza:</b>	79,6% (IC del 95%: 74,2–84,1)
<b>NPV:</b>	93,9% (IC del 95%: 89,4–96,4)	<b>Prevalenza:</b>	17,3% (IC del 95%: 13,1–22,4)

Le caratteristiche prestazionali del test Xpert Bladder Cancer Monitor sono state valutate presso siti in Stati Uniti, Canada e UE. I soggetti comprendevano individui con diagnosi iniziale o recidiva del tumore della vescica nei nove mesi precedenti l'arruolamento. I risultati del test Xpert Bladder Cancer Monitor sono stati confrontati alla cistoscopia, con conferma istologica di cistoscopia positive e sospette.



## Flusso di lavoro: 3 semplici passaggi

1

Trasferire 4,5 ml di urina nella provetta con reagente per trasporto dell'urina. Capovolgere per miscelare a fondo.



2

Dosare 4 ml della miscela ottenuta nella camera per il campione della cartuccia.



3

Inserire la cartuccia e avviare il test (durata del test: 85 minuti).<sup>10</sup>



PN0122-011

## Numero di catalogo

Xpert® Bladder Cancer Monitor	10 test	GXBLAD-CM-CE-10
Kit di reagenti per il trasporto di urina Xpert®	30 set	GXUTR-CE-30

### Riferimenti bibliografici:

- 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.

### SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743  
TELEFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### SEDE EUROPEA

Vira Soleth  
81470 Maurens-Scopont Francia

TELEFONO +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
E-MAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://www.Cepheidinternational.com)

© 2022-2024 Cepheid. 3158-041

