



Nicht-invasiver Urintest, der
genaue und aussagekräftige
Ergebnisse liefert

■ Xpert® Bladder Cancer Detection





”

„Die meisten Patient/innen mit Blut im Urin haben keinen Krebs. Wir haben kürzlich nachgewiesen, dass der Einsatz von molekulardiagnostischen Urintests wesentlich dazu beitragen kann, diejenigen Patient/innen zu identifizieren, bei denen die Abklärung am gründlichsten erfolgen muss.^{1,2} Angesichts der vielversprechenden Performance der Xpert® Bladder Cancer Detection untersuchen wir derzeit, wie wir diesen Assay bei unseren Hämaturie-Patienten einsetzen könnten.“

**Prof. Dr. Bernd Jürgen Schmitz-Dräger,
Urologie 24, Nürnberg und Fachbereich
Urologie und Kinderurologie,
Universitätsklinikum Erlangen, Deutschland**



The Need

Eine frühzeitige und genaue Diagnose von Blasenkrebs ist bei Patienten mit Hämaturie entscheidend.³

- 4 von 5 von Blasenkrebs betroffene Personen haben Blut im Urin⁴
- Doch 80–90 % der Patienten mit sichtbarer Hämaturie und über 95 % der Patienten mit nicht sichtbarer Hämaturie haben KEINEN Krebs.
- Es gibt viele bekannte Ursachen für Hämaturie, z. B. Harnwegsinfekte, Nephrolithiasis (Nierensteine) usw.⁴
- Bei Patienten mit Hämaturie kann die Entscheidung, welche Patienten an Krebs erkrankt sein könnten und welche eine andere Krankheit haben könnten, schwerfallen.
- Hausärzte zögern manchmal, Patienten mit sichtbarer oder beträchtlicher mikroskopischer Hämaturie zur weiteren Abklärung an einen Urologen zu überweisen⁵



Die Lösung

Xpert Bladder Cancer Detection is a non-invasive biomarker test for patients with hematuria that is used in conjunction with other clinical measures.

- Fünf mRNA-Biomarker wurden für den Nachweis von Blasenkrebs intensiv validiert.
- Bei dem nichtinvasiven und schmerzlosen Test werden Spontanurinproben verwendet.
- Zusammen mit dem GeneXpert System wird der Test in einer geschlossenen Kartusche durchgeführt und kann in jedem beliebig großen Urologielabor erfolgen.
- Jede Kartusche enthält drei Kontrollen für verlässliche Ergebnisse.
- Die Proben sind im Xpert® Urin-Transportreagenz bis zu 7 Tage lang stabil.
- Der Test ermöglicht flexibles, bedarfsbasiertes Testen.

Mehr **Abdeckung**
Mehr **Genauigkeit**
Sicherheit

Das ist der **PCRplus-Vorteil**.
Von Cepheid.



Die Auswirkungen

Test, der Ärzten zusätzliche Informationen zu Patienten mit Hämaturie liefert.

- Nichtinvasiver Test, um Angst, Schmerzen und Peinlichkeit beim Patienten zu reduzieren.⁶
- Hoher negativ-prädiktiver Wert kann dazu beitragen, dass Patienten keinen unnötigen Verfahren und Beschwerden ausgesetzt werden.⁷
- Einfach in Umsetzung und Schulung.
- Robuster Test und Workflow mit dezentralen Labortests

Leistung

Bietet hohe Sensitivität und einen hohen NPV für niedrig- und hochgradigen Blasenkrebs.⁸

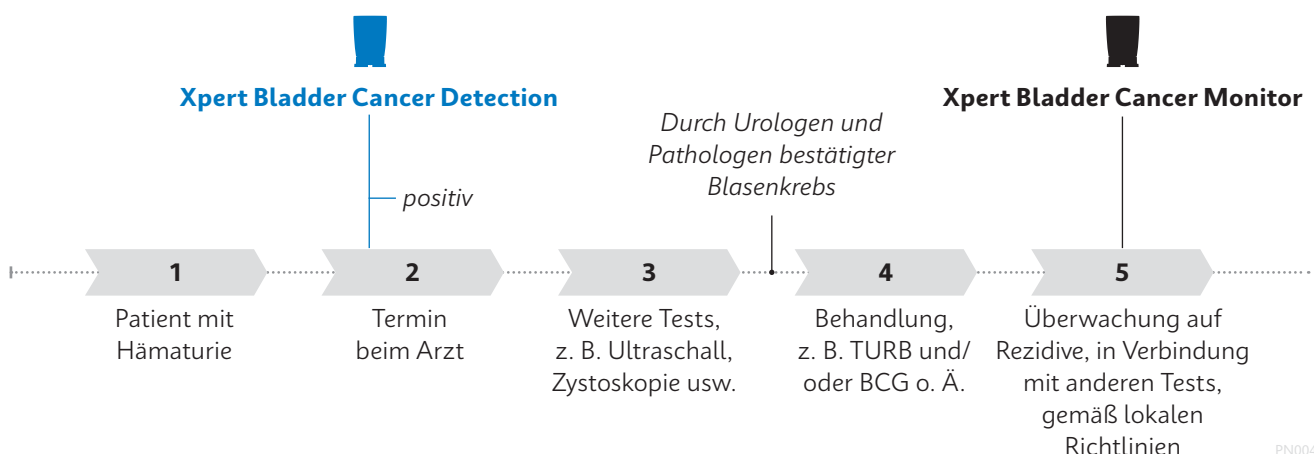
Xpert® Bladder Cancer Detection im Vergleich zu Zystoskopie/Histologie⁸

	Zystoskopie/Histologie		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Xpert Bladder Cancer Detection			
Positiv	50	128	178
Negativ	16	701	717
Insgesamt	66	829	895

<i>Sensitivität:</i>	75,8% (95% CI: 64,2–84,5)	<i>NPV:</i>	97,8% (95% CI: 96,4–98,6)
<i>Spezifität:</i>	84,6% (95% CI: 81,9–86,9)	<i>Genauigkeit:</i>	83,9% (95% CI: 81,4–86,2)
<i>PPV:</i>	28,1% (95% CI: 22,0–35,1)	<i>Prävalenz:</i>	7,4% (95% CI: 5,8–9,3)

PN0039-01G

Xpert Bladder Cancer Detection wurde an Standorten in der EU und Nordamerika evaluiert. Zu den Probanden gehörten auch Personen mit Blasenkrebs-Symptomen.⁸ Zu Studienzwecken wurden symptomatische Patienten als solche Patienten definiert, bei denen innerhalb von 12 Wochen vor Aufnahme in die Studie Makro- oder asymptomatische Mikrohämaturie aufgetreten war. Die Ergebnisse von Xpert Bladder Cancer Detection wurden mit Zystoskopiebefunden verglichen. Positive und verdächtige Zystoskopiebefunde wurden histologisch bestätigt.



Arbeitsablauf: 3 einfache Schritte

Einfacher Test liefert Ergebnisse in ca. 90 Minuten.

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 einsetzen und **Testlauf starten**.



PN0037-01G

Bestellnummer

Xpert® Bladder Cancer Detection	10 Tests	GXBLAD-CD-CE-10
Xpert® Urin-Transportreagenz-Kit	30 Sets	GXUTR-CE-30

REFERENZEN:

- 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 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.
- 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.

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

© 2021–2023 Cepheid. 3137-05G