



Un test urinaire non invasif  
qui rend des résultats précis  
et exploitables

■ Xpert® Bladder Cancer Detection





La plupart des patients présentant du sang dans l'urine ne sont pas atteints de cancer. Nous avons récemment démontré que l'utilisation de tests de diagnostic moléculaire de l'urine peut grandement nous aider à identifier les patients qui ont besoin des examens les plus complets.<sup>1,2</sup> Compte tenu des performances prometteuses de Xpert® Bladder Cancer Detection, nous étudions actuellement comment nous pourrions utiliser ce test chez nos patients présentant une hématurie. »

**Professeur Bernd Jürgen Schmitz-Dräger,  
Urologie 24, Nuremberg et Service  
d'urologie et d'urologie pédiatrique, Hôpital  
universitaire, Erlangen, Allemagne**



## Le besoin

Un diagnostic précoce et précis du cancer de la vessie est essentiel chez les patients présentant une hématurie.<sup>3</sup>

- Quatre personnes sur cinq atteintes d'un cancer de la vessie ont du sang dans les urines<sup>4</sup>
- Mais 80 à 90 % des patients présentant une hématurie macroscopique et plus de 95 % des patients présentant une hématurie microscopique n'ont PAS de cancer
- Il existe de nombreuses causes connues d'hématurie, y compris l'infection des voies urinaires, la néphrolithiase (calculs), etc.<sup>4</sup>
- Parmi les patients présentant une hématurie, il peut être difficile de distinguer ceux qui pourraient avoir un cancer de ceux atteints d'une autre pathologie
- Les médecins généralistes hésitent parfois à orienter les patients présentant une hématurie macroscopique ou microscopique importante vers un urologue pour un examen plus approfondi<sup>5</sup>



## La solution

Le test Xpert Bladder Cancer Detection est un test non invasif de biomarqueurs pour les patients présentant une hématurie qui est utilisé conjointement avec d'autres mesures cliniques.

- Cinq biomarqueurs d'ARNm ont été validés de façon approfondie pour la détection du cancer de la vessie
- Le test non invasif et indolore utilise des échantillons d'urine mictionnelle
- Le test est effectué dans une cartouche et un système clos, il est adapté aux laboratoires d'urologie de toute taille
- Chaque cartouche contient trois contrôles pour des résultats fiables
- Stabilité de l'échantillon jusqu'à 7 jours dans le réactif de transport d'urine Xpert®
- Le test permet des tests flexibles selon les besoins

Couverture, plus  
Précision, plus  
Tranquillité d'esprit

Tels sont les avantages de  
la PCR<sup>plus</sup>. De Cepheid.



## L'impact

Un test qui aide les cliniciens à obtenir des renseignements supplémentaires pour les patients présentant une hématurie.

- Test non invasif pour réduire l'anxiété, la douleur et la gêne des patients<sup>6</sup>
- Une valeur prédictive négative élevée peut aider les patients à éviter les interventions inutiles et l'inconfort<sup>7</sup>
- Mise en œuvre et formation faciles
- Tests et flux de travail robustes avec des analyses de laboratoire décentralisés

## Performances

Offre une sensibilité et une valeur prédictive négative élevées pour le cancer de la vessie de bas et haut grade.<sup>8</sup>

### Xpert® Bladder Cancer Detection vs cystoscopie/histologie<sup>8</sup>

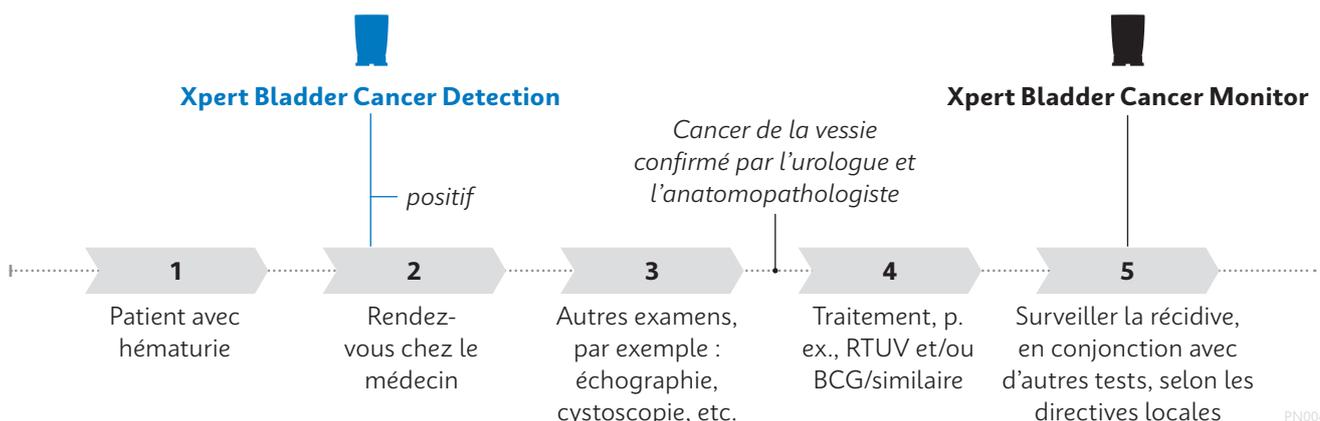
	Cystoscopie/Histologie		Total
	Positif	Négatif	
Xpert Bladder Cancer Detection	50	128	178
Positif	16	701	717
Négatif	66	829	895
Total			

Sensibilité:	75,8% (95% CI: 64,2–84,5)	VPN:	97,8% (95% CI: 96,4–98,6)
Spécificité:	84,6% (95% CI: 81,9–86,9)	Exactitude:	83,9% (95% CI: 81,4–86,2)
VPP:	28,1% (95% CI: 22,0–35,1)	Prévalence:	7,4% (95% CI: 5,8–9,3)

PN0039-01F

Xpert Bladder Cancer Detection a été évalué dans des centres situés dans l'Union européenne et en Amérique du Nord. Les sujets comprenaient des personnes présentant des symptômes de cancer de la vessie.<sup>8</sup> Pour les besoins de l'étude, les patients symptomatiques étaient définis comme ceux présentant une hématurie macroscopique ou une hématurie microscopique asymptomatique dans les 12 semaines précédant l'inclusion dans l'étude. Les résultats du test Xpert Bladder Cancer Detection ont été comparés à la cystoscopie, avec confirmation histologique des cystoscopies positives et suspectes.



## Schéma opérationnel: 3 étapes simples

Test facile à effectuer, qui rend les résultats en 90 minutes environ.

1

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



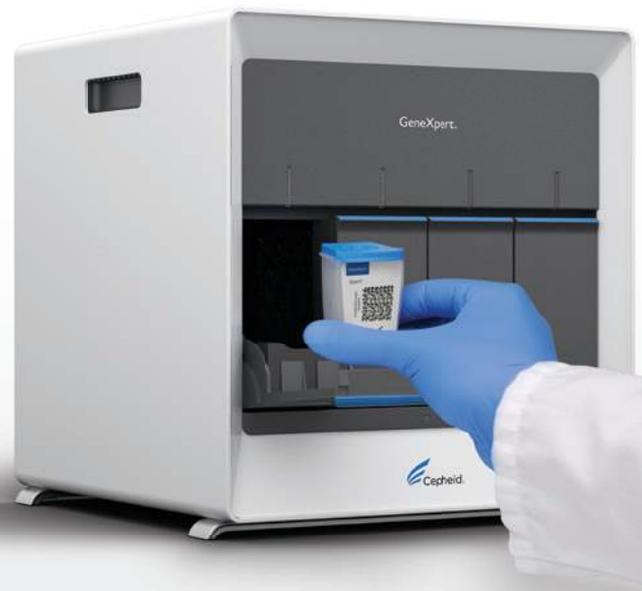
2

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



3

Insérez la cartouche et **démarrez le test.**



PN0037-01F

### Numéro de référence

Xpert® Bladder Cancer Detection	10 tests	GXBLAD-CD-CE-10
Kit de réactif de transport d'urine Xpert®	30 jeux	GXUTR-CE-30

### RÉFÉRENCES:

- 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.

### 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 Soleih  
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +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)

© 2021-2023 Cepheid. 3137-05F