



Un test dell'urina non invasivo
in grado di produrre risultati
accurati e fruibili

■ Xpert® Bladder Cancer Detection





“

La maggior parte dei pazienti con ematuria non presenta il carcinoma vescicale. Abbiamo recentemente dimostrato che i test di diagnostica molecolare da campioni di urine possono rivelarsi estremamente utili al fine di individuare i pazienti che necessitano di indagini più approfondite.^{1,2} Le prestazioni di Xpert® Bladder Cancer Detection sono risultate promettenti, pertanto stiamo ora studiando l'utilizzo di questo saggio per i pazienti con ematuria.”

**Prof. Dott. Bernd Jürgen Schmitz-Dräger,
Urologie 24, Norimberga e Dipartimento di
Urologia e Urologia Pediatrica, Ospedale
Universitario, Erlangen, Germania**



L'esigenza

Una diagnosi precoce e accurata del cancro alla vescica è di fondamentale importanza nei pazienti con ematuria.³

- Quattro pazienti su cinque con carcinoma vescicale presentano sangue nelle urine.⁴
- Ciò nonostante, l'80–90% dei pazienti con ematuria macroscopica, e oltre il 95% dei pazienti con ematuria microscopica, NON è affetto da tumore.
- Le cause note dell'ematuria sono molte e includono le infezioni delle vie urinarie, la nefrolitiasi (calcoli), ecc.⁴
- Può risultare difficile distinguere i pazienti con ematuria potenzialmente affetti da cancro da quelli che soffrono di altre condizioni.
- I medici di base possono a volte essere riluttanti a prescrivere una visita specialistica urologica per ulteriori accertamenti ai pazienti con ematuria macroscopica o con ematuria microscopica significativa.⁵



La soluzione

Xpert Bladder Cancer Detection è un test non invasivo con marcatori biologici, da utilizzare contestualmente ad altri strumenti clinici sui pazienti con ematuria.

- Cinque biomarcatori mRNA sono stati rigorosamente convalidati per il rilevamento del cancro alla vescica.
- Il test, non invasivo e indolore, utilizza un campione di urina escreta.
- Il test viene eseguito usando una cartuccia e un sistema autonomi e può essere eseguito in laboratori di analisi di qualsiasi dimensione.
- Ai fini dell'affidabilità dei risultati, ciascuna cartuccia contiene tre controlli.
- Il campione rimane stabile per un massimo di 7 giorni nel reagente per il trasporto dell'urina Xpert®.
- Il test consente di eseguire le analisi con grande flessibilità a seconda delle esigenze.

**Copertura, più
Accuratezza, più
Tranquillità**

Questo è il vantaggio di
PCRplus. Da Cepheid.



L'impatto

Un test che aiuta i medici a ottenere più informazioni per i pazienti con ematuria.

- Il test non invasivo riduce l'ansietà, il dolore e l'imbarazzo dei pazienti.⁶
- L'alto valore predittivo negativo può aiutare i pazienti a evitare procedure inutili e disagio.⁷
- Facile da implementare; richiede una semplice formazione.
- Efficacia dei test e del flusso di lavoro con test di laboratorio decentralizzati.

Prestazioni

Offre un'elevata sensibilità e un NPV elevato per le neoplasie vescicali di alto e basso grado.⁸

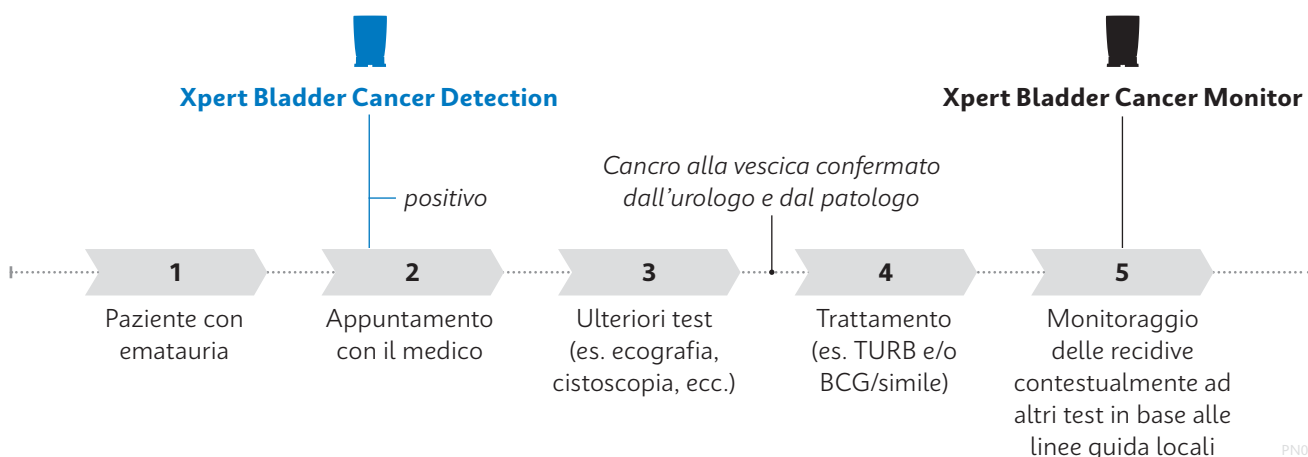
Confronto tra Xpert® Bladder Cancer Detection e cistoscopia/istologia⁸

	Cistoscopia/istologia		
	Positivo	Negativo	Totale
Xpert Bladder Cancer Detection			
Positivo	50	128	178
Negativo	16	701	717
Totale	66	829	895

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

PN0039-011

Xpert Bladder Cancer Detection è stato valutato presso centri europei e nordamericani. La popolazione su cui è stato valutato comprendeva soggetti con sintomi di cancro alla vescica.⁸ Ai fini dello studio, i pazienti sintomatici erano definiti come coloro che presentavano ematuria macroscopica o ematuria microscopica asintomatica entro 12 settimane dall'arruolamento nello studio. I risultati del test Xpert Bladder Cancer Detection sono stati confrontati con i risultati ottenuti mediante cistoscopia, con conferma istologica dei campioni prelevati in cistoscopia positivi e sospetti.



Flusso di lavoro: 3 semplici passaggi

Test di facile esecuzione con risultati in 90 minuti circa.

1

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



2

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



3

Inserire la cartuccia e **avviare il test.**



PN0037-011

Numéro de référence

Xpert® Bladder Cancer Detection	10 test	GXBLAD-CD-CE-10
Kit con reagente per il trasporto dell'urina Xpert®	30 set	GXUTR-CE-30

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

- 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.

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

www.Cepheidinternational.com

© 2021-2023 Cepheid. 3137-051