



Nieinwazyjny test z moczu, który dostarcza precyzyjnych wyników, umożliwiających podjęcie decyzji terapeutycznych

■ Xpert® Bladder Cancer Detection





“

Większość pacjentów z krwią w moczu nie choruje na raka. Niedawno wykazaliśmy, że zastosowanie molekularnych testów diagnostycznych z moczu może znacząco pomóc w identyfikacji tych pacjentów, którzy potrzebują najdokładniejszych badań.^{1,2} Na podstawie obiecujących wyników testu Xpert® Bladder Cancer Detection obecnie sprawdzamy, jakie zastosowanie może mieć ten test u naszych pacjentów z krwiomoczem.”

**Prof. dr Bernd Jürgen Schmitz-Dräger,
Urologie 24 w Norymberdze i Oddział
Urologii i Urologii Dziecięcej Szpitala
Uniwersyteckiego w Erlangen, Niemcy**



Potrzeba

Wczesne i dokładne rozpoznanie raka pęcherza moczowego ma krytyczne znaczenie u pacjentów z krwiomoczem.³

- U czterech na pięciu chorych z rakiem pęcherza moczowego obecna jest krew w moczu⁴
- Jednak 80–90% pacjentów z widocznym krwiomoczem oraz ponad 95% pacjentów z niewidocznym krwiomoczem NIE ma raka
- Istnieje wiele znanych przyczyn krwiomoczu, w tym zakażenia dróg moczowych, kamica nerkowa (kamienie), itp.⁴
- U pacjentów z krwiomoczem, może być trudne rozróżnienie, którzy pacjenci mogą mieć raka, a którzy pacjenci mogą mieć inne choroby
- Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej są czasami niechętni do kierowania pacjentów z widocznym lub znacznym mikroskopijnym krwiomoczem na badania urologiczne w celu dodatkowej diagnostyki⁵



Rozwiązanie

Test Xpert Bladder Cancer Monitor to nieinwazyjny test wykrywający biomarker dla pacjentów z krwiomoczem, który jest uzupełnieniem innych metod klinicznych..

- Pięć biomarkerów mRNA było intensywnie badanych i zatwierdzonych do wykrywania rak pęcherza moczowego
- Nieinwazyjny i bezbolesny test wykorzystuje próbki moczu
- Test jest wykonywany przy użyciu autonomicznego kartridża i systemu i może być wykonywany w każdym laboratorium urologicznym
- Każdy kartridż zawiera trzy kontrole zapewniające niezawodność wyników
- Próbki moczu w próbkach transportowych Xpert® Urine Transport Reagent są stabilne do 7 dni.
- Test umożliwia elastyczność przeprowadzania testów zależnie od potrzeb



Wpływ

Test, który pomaga lekarzom uzyskać dodatkowe informacje w przypadku pacjentów z krwiomoczem.

- Nieinwazyjny test w celu zmniejszenia lęku, bólu i dyskomfortu u pacjentów⁶
- Wysoka ujemna wartość predykcyjna może pomóc pacjentom uniknąć niepotrzebnych procedur i dyskomfortu⁷
- Łatwy do wdrożenia i przeszkolenia
- Niezawodny test i cykl pracy oparty na zdecentralizowanych badaniach laboratoryjnych

Wydajność

Zapewnia wysoką czułość i UWP w przypadku raka pęcherza moczowego o niskim i wysokim stopniu złośliwości.⁸

Działanie testu Xpert® Bladder Cancer Detection w porównaniu do cystoskopii/histologii⁸

Xpert Bladder Cancer Detection	Cystoskopia/histologia		
	Wynik dodatni	Wynik ujemny	Łącznie
Wynik dodatni	50	128	178
Wynik ujemny	16	701	717
Łącznie	66	829	895

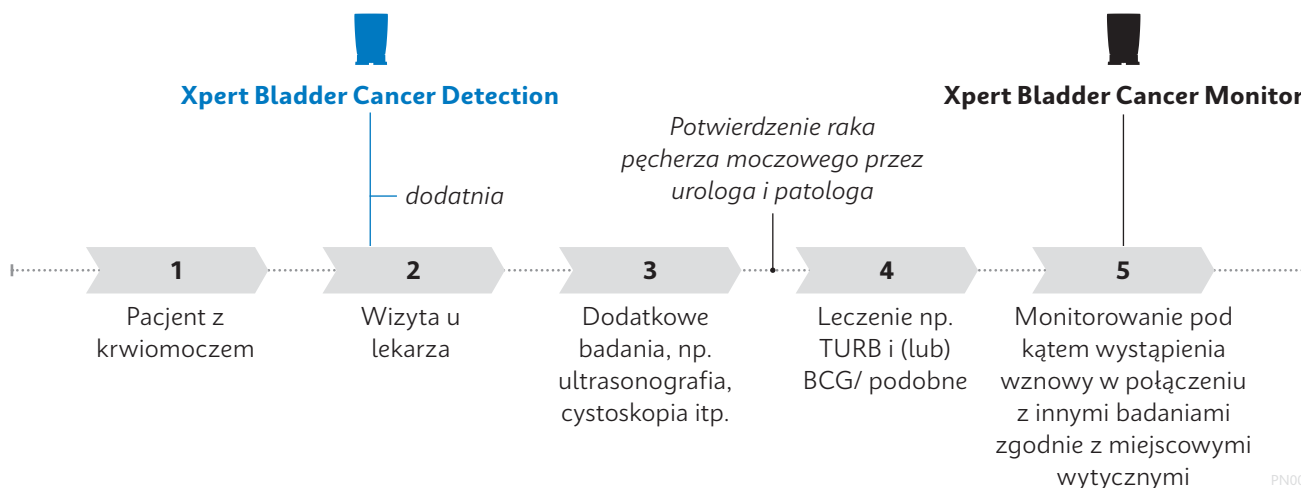
Czułość: 75,8% (95% CI: 64,2–84,5) *Ujemna wartość redykcyjna (UWP):* 97,8% (95% CI: 96,4–98,6)

Swoistość: 84,6% (95% CI: 81,9–86,9) *Dokładność:* 83,9% (95% CI: 81,4–86,2)

Dodatnia wartość predykcyjna (DWP): 28,1% (95% CI: 22,0–35,1) *Prewalencja:* 7,4% (95% CI: 5,8–9,3)

PN0039-01PL

Test Xpert Bladder Cancer Detection został oceniony w placówkach medycznych w Unii Europejskiej i w Ameryce Północnej. Badania obejmowały uczestników z objawami raka pęcherza moczowego.⁸ Na potrzeby badania, pacjentów objawowych definiowano jako pacjentów z makroskopowym krwiomoczem (duży krwiomocz) lub bezobjawowym mikrokrwiomoczem w ciągu 12 tygodni od włączenia ich do badania. Wyniki testu Xpert Bladder Cancer Detection zostały porównane z cystoskopią, z potwierdzeniem histologicznym dodatnich i podejrzanych wyników cystoskopii.



PN0040-01PL

Cykl zadań: 3 proste kroki

Łatwy do wykonania test zapewnia wyniki w ciągu około 90 minut.

1

Przenieś ok. 4,5 ml próbki moczu do probówki z odczynnikami do probówki do moczu transportowej. Odwróć, aby dobrze wymieszać.



2

Umieść 4 ml tej mieszaniny w komorze na próbkę w kartridżu



3

Włożyć kartridż i **rozpocząć test**



PN0037-01PL

Informacje Katalogowe

Xpert® Bladder Cancer Detection	10 testów	GXBLAD-CD-CE-10
Zestaw odczynników Xpert® do transportu moczu	30 zestawów	GXUTR-CE-30

PIŚMIENICTWO:

- 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.

SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZPŁATNA INFOLINIA +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAKS +1.408.541.4192

SIEDZIBA GŁÓWNA W EUROPIE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francja

TEL. +33.563.82.53.00
FAKS +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2021-2023 Cepheid. 3137-05PL