

Nicht-invasiver Urintest, der präzise
und aussagekräftige Ergebnisse liefert

■ **Xpert® Bladder Cancer Detection**





“

Die meisten Patienten mit Blut im Urin haben keinen Krebs. Wir haben kürzlich nachgewiesen, dass der Einsatz von molekulardiagnostischen Urintests wesentlich dazu beitragen kann, die Patienten 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



Der Bedarf

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

- 4 von 5 von Blasenkrebs betroffene Personen haben Blut im Urin.⁴
- 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 überweisen.⁵



Die Lösung

Xpert Bladder Cancer Detection ist ein nichtinvasiver Biomarker-Test für Patienten mit Hämaturie, der in Verbindung mit anderen klinischen Maßnahmen eingesetzt wird.

- Fünf mRNA-Biomarker wurden für den Nachweis von Blasenkrebs intensiv validiert.
- Bei dem nichtinvasiven und schmerzlosen Test werden Spontanurinproben verwendet.
- Der Test wird in einer geschlossenen Kartusche und einem geschlossenen System 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.



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 zusätzliche Informationen liefern, die die klinische Entscheidungsfindung unterstützen.⁷
- Einfach in Umsetzung und Schulung.
- Robuster Test und Workflow mit dezentralen Labortests.

Leistung

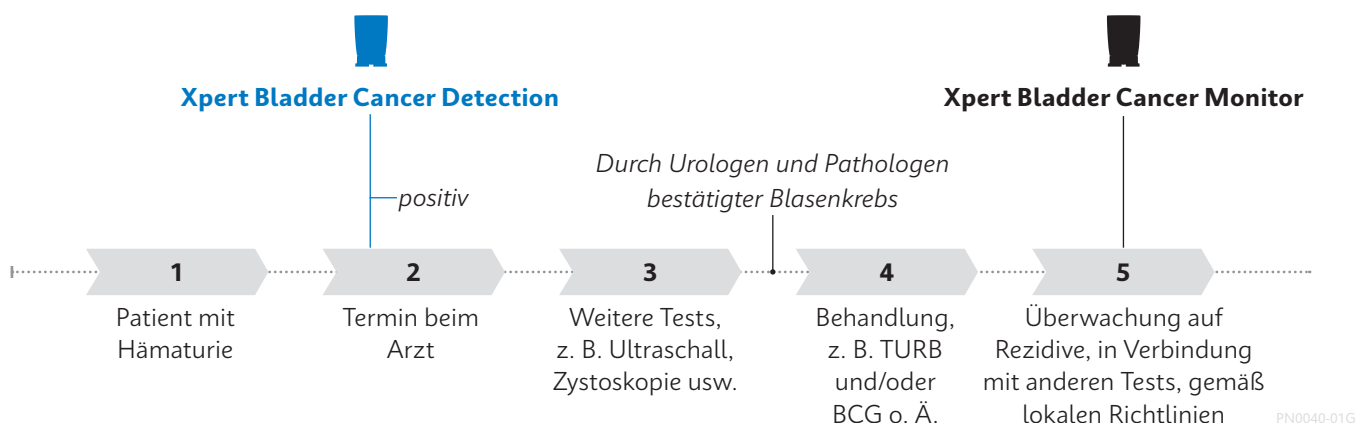
Bietet hohe Sensitivität und einen hohen NPV für niedrig- und hochgradigen Blasenkrebs.⁸

Xpert Bladder Cancer Detection im Vergleich zu Zystoskopie/Histologie⁸

		Zystoskopie/Histologie		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
Xpert Bladder Cancer Detection	Positiv	50	128	178
	Negativ	16	701	717
	Insgesamt	66	829	895
	<i>Sensitivität:</i>	75,8 % (95%-KI: 64,2–84,5)	<i>NPV:</i>	97,8 % (95%-KI: 96,4–98,6)
	<i>Spezifität:</i>	84,6 % (95%-KI: 81,9–86,9)	<i>Genauigkeit:</i>	83,9 % (95%-KI: 81,4–86,2)
	<i>PPV:</i>	28,1 % (95%-KI: 22,0–35,1)	<i>Prävalenz:</i>	7,4 % (95%-KI: 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.



PN0040-01G

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 **Analyse starten.**



PN0037-01G

Bestellnummer

Xpert® Bladder Cancer Detection	10 Tests	GXBLAD-CD-CE-10
Xpert Urine Transport Reagent 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 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.

KONZERNZENTRALE

GEBÜHRENFREI: +1 888 336 2743
TEL.: +1 408 541 4191
FAX: +1 408 541 4192

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

TEL.: +33 563 82 53 00
FAX: +33 563 82 53 01
E-MAIL: cepheid@cepheideurope.fr

Cepheid.com

© 2021–2026 Cepheid.

3137-06G