

Jedna věc

kterou mohu udělat...

+ použijte molekulární testy pro zlepšení
léčebných plánů pacientů.

Xpert® Bladder Cancer Detection
&
Xpert® Bladder Cancer Monitor

CE **IVD** Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in Vitro

Některé testy nejsou dostupné ve všech zemích.



Fakta o rakovině močového měchýře

Odhaduje se, že do roku 2030 se výskyt rakoviny močového měchýře zvýší na **219 000** případů (téměř dvojnásobek ve srovnání s rokem 2012)¹.

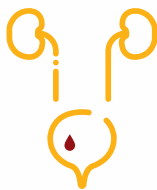
Každý rok v Evropě²

- je nově diagnostikováno onemocnění rakovinou močového měchýře u 124 000 lidí
- asi 415 000 lidí žije s rakovinou močového měchýře
- více než 40 000 osob umírá na toto onemocnění

Výskyt rakoviny močového měchýře narůstá, protože

- riziko onemocnění se zvyšuje s narůstajícím věkem a stále více Evropanů se dožívá vyššího věku
- průměrný věk diagnózy je **asi 70 let**

75 % nově diagnostikovaných pacientů má nádor močového měchýře neprorůstající do svaloviny (non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC)³. Šance na **5leté přežití pacienta** je velmi dobrá, nicméně často dochází k recidivě onemocnění⁴, a proto je nutné pacienty často monitorovat.



Hematurie – krev v moči

Krev v moči je nejčastějším příznakem rakoviny močového měchýře.

- **4 z 5** pacientů s rakovinou močového měchýře má krev v moči, jenže⁵:
- **80–90 %** pacientů s těžkou hematurií **NEMÁ** rakovinu
- a více než **95 %** pacientů s mikrohematurií **NEMÁ** rakovinu

Nejčastější příčinou hematurie jsou infekce močových cest, ledvinové kameny, polycystické onemocnění ledvin, trauma, benigní prostatická hyperplazie (BPH) u starších mužů, v některých případech dokonce přehnané cvičení.

Proto může být pro lékaře těžké rozhodnout, zda pacient má rakovinu nebo jiné onemocnění.

Neznámá příčina hematurie vede u pacientů k úzkostem. Rychlý, neinvazivní diagnostický test pomáhá rozhodnout o nejlepší následné strategii.

Testy pro detekci a monitorování rakoviny močového měchýře Xpert® Bladder Cancer Detection a Xpert® Bladder Cancer Monitor společnosti Cepheid*

- Nabízí doplňkový test, který může pomoci při rozhodování, zda váš pacient má rakovinu močového měchýře nebo ne.
- Pomáhá zvýšit negativní prediktivní hodnotu cystoskopie, což může pomoci při rozhodování o vhodném intervalu dalšího cystoskopického vyšetření.
- Může zlepšit dodržování monitorování u pacientů s rakovinou močového měchýře, protože nabízí neinvazivní možnost podporující vaši celkovou monitorovací strategii.





Neinvazivní testy pro dvě klinické aplikace

Detekce



Neinvazivní vyšetření moči testem **Xpert® Bladder Cancer Detection** pomáhá vyhodnotit, zda pacient s hematurií má rakovinu močového měchýře nebo ne.

Test detekuje přítomnost rakoviny močového měchýře u pacientů s hematurií s podezřením na rakovinu močového měchýře.

Monitorování



Neinvazivní vyšetření moči testem **Xpert® Bladder Cancer Monitor** pomáhá při rozhodování, zda u vašeho pacienta, který prodělal rakovinu močového měchýře, nedošlo k recidivě onemocnění.

Detekuje recidivu rakoviny močového měchýře u pacientů, u kterých již byla rakovina močového měchýře dříve diagnostikována a léčena.

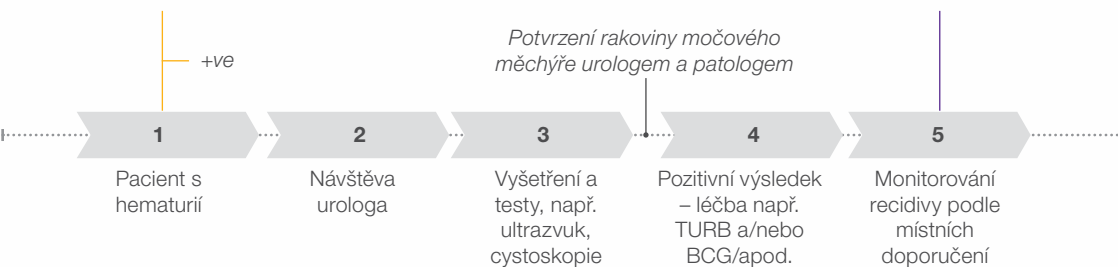




Xpert® Bladder Cancer Detection



Xpert® Bladder Cancer Monitor



Jak testy fungují?

Oba testy jsou neinvazivní a měří expresi pěti mRNA nádorových markerů ve vzorku moči.

Pět mRNA nádorových markerů:

- bylo vybráno pro jejich přítomnost a schopnost rozlišit nádorové buňky v močovém měchýři od normálních buněk.
- bylo optimalizováno pro vysokou citlivost u nádorů v pokročilém i počátečním stádiu.

Test automaticky kombinuje výsledky 5 nádorových markerů a poskytuje použitelný **NEGATIVNÍ** nebo **POZITIVNÍ** výsledek.

Ačkoliv oba testy využívají stejné markery, rovnice analýzy kombinující informace z markerů a kritéria limitních hodnot se v testech pro detekci a monitorování aplikují odlišně a testy jsou optimalizovány pro odlišné klinické použití. Oba testy je třeba používat společně s dalšími klinickými metodami k vyhodnocení diagnózy a recidivy onemocnění.

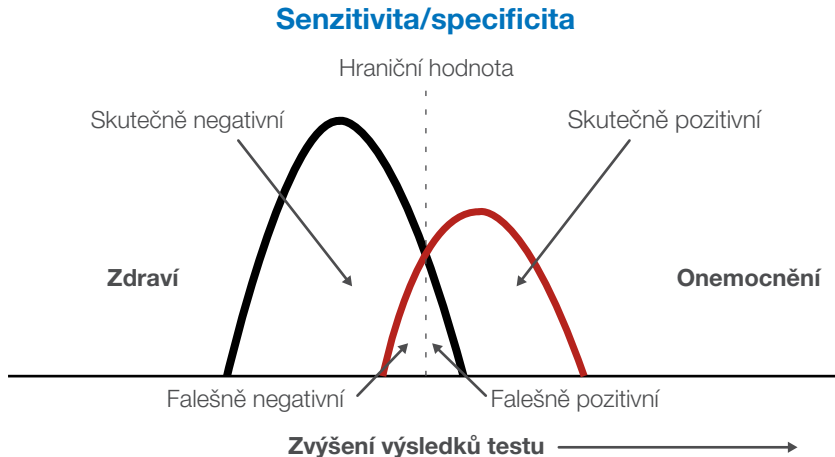


Senzitivita, specificita a NPV

Porozumění konceptům senzitivity, specificity a negativní prediktivní hodnoty pomáhá porozumět hodnotám těchto testů a dalších diagnostických metod, jako je cystoskopie a cytologie.

Senzitivita – procento osob s rakovinou močového měchýře, které jsou správně diagnostikovány jako pozitivní (jinými slovy poměr skutečně pozitivních výsledků testu, které jsou identifikovány správně).

Specificita – procento zdravých osob, které jsou správně diagnostikovány jako negativní (jinými slovy poměr skutečně negativních výsledků testu, které jsou identifikovány správně).



Zvýšení senzitivity testu obvykle způsobí pokles specificity testu. To znamená, že někteří pacienti mohou mít pozitivní výsledek testu, ale cystoskopie rakovinu nezjistí. Nastává nesoulad mezi výsledky různých metod.

U některých pacientů je tento nesoulad způsoben **falešně pozitivními výsledky testu.**

U jiných pacientů může být tento nesoulad způsoben **falešně negativními výsledky cystoskopie.**

Negativní prediktivní hodnota (NPV) – je odhad pravděpodobnosti, že pacienti s negativním výsledkem screeningových testů opravdu netrpí tímto onemocněním.

Vysoká negativní prediktivní hodnota zaručuje, že jen velmi nízké procento pacientů může obdržet falešně negativní výsledek testu.



Detekční test

Citlivost testu byla optimalizována k zajištění nejlepší šance detekce u pacientů **se všemi fázemi a stádii rakoviny močového měchýře**.

Xpert® Bladder Cancer Detection má vysokou senzitivitu a vysokou negativní prediktivní hodnotu.

Výsledky testu Xpert® Bladder Cancer Detection ve srovnání s cystoskopií/histologií

(N=897 subjektů studie)	Celkem	Počáteční stádium	Pokročilé stádium
Senzitivita	75,8 %	52,2 %	88,4 %
Specifická (u pacientů s hematurii)	84,6 %	Není aplikovatelné	Není aplikovatelné

Úplné informace o výkonu naleznete v příbalové informaci testu Xpert® Bladder Cancer Detection: 301-2414, Rev. A

NPV testu Xpert® Bladder Cancer Detection je **97,8 %**. To znamená, že u pacientů s negativním výsledkem testu je pravděpodobnost nepřítomnosti onemocnění **97,8 %**.

Monitorovací test

Tento test byl optimalizován pro detekci recidivy nádorů u pacientů, kteří rakovinu močového měchýře již prodělali. Výkon testu u nádorů v počátečním i pokročilém stádiu zvyšuje pravděpodobnost detekce nádoru bez ohledu na jejich stádium pokročilosti.

Výkon testu Xpert® Bladder Cancer Monitor ve srovnání s cystoskopií/histologií

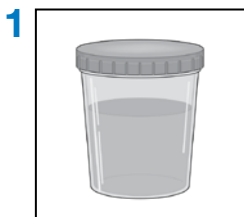
<i>(N=257 subjektů studie)</i>	Celkem	Počáteční stádium	Pokročilé stádium
Senzitivita	75,0 %	63,2 %	84,0 %
Specifická (u pacientů, kteří v minulosti prodělali rakovinu močového měchýře)	80,6 %	Není aplikovatelné	Není aplikovatelné

Úplné informace o výkonu naleznete v příbalové informaci testu Xpert® Bladder Cancer Monitor: 301-5933, Rev A

NPV testu Xpert® Bladder Cancer Monitor je **93,9 %**. To znamená, že u pacientů s negativním výsledkem monitorovacího testu je pravděpodobnost nepřítomnosti onemocnění **93,9 %**.

Co musím udělat teď?

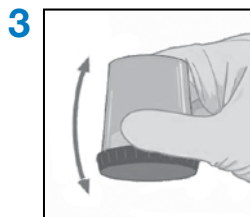
Provedení testu je velmi jednoduché pro vás i pro pacienta. Jediné, co se vyžaduje od pacienta, je poskytnutí vzorku moči.



Získejte vzorek moči o objemu minimálně 4,5 ml do primární sběrné nádoby.



Připravte si jednu sadu Xpert® Urine Transport Reagent.

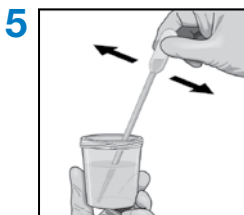


Trojím převrácením nádoby moč promíchejte.

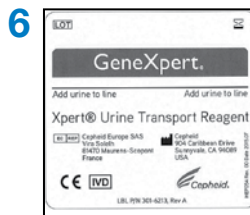


Použijte jednorázovou přenosovou pipetu, která je součástí soupravy Xpert Urine Transport Reagent a je balena v sáčku společně se zkumavkou.

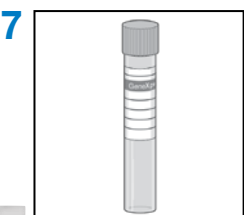
POZNÁMKA: Nepoužívejte pipetu ze soupravy testu.



Na dno nádoby s močí ponořte přenosovou pipetu.



Přeneste přibližně 4,0 ml moči, aby objem ve zkumavce dosahoval k černé lince na štítku zkumavky.



Nasadíte víčko na zkumavku Xpert Urine Transport Reagent a pevně jej uzavřete. Správně označte a přeneste do přípravné části kazety GeneXpert®.



Nezapomeňte



Objednat detekční test, pokud...

..váš pacient trpí hematurií a existuje u něj podezření na rakovinu močového měchýře, ale toto onemocnění v minulosti neprodělal



Objednat monitorovací test, pokud...

u pacienta již byla v minulosti diagnostikována rakovina močového měchýře a chcete zjistit, zda nedošlo k recidivě onemocnění

+ *použijte molekulární testy pro zlepšení léčebných plánů vašich **pacientů**.*

- 1 Leal et al. Eur Urol. 2016 Mar;69(3): 438-472.
- 2 Burger M, Catto JW, Dalbagni G, Grossman HB, Herr H, Karakiewicz P, Kassouf W, Kiemenev LA, La Vecchia C, Shariat S, Lotan Y. Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer. Eur Urol 63 2013; 234-241
- 3 Prout, G. R. Jr., Barton, B. A., Griffin, P. P. & Friedell, G. H. Treated history of noninvasive grade 1 transitional cell carcinoma. The National Bladder Cancer Group. J. Urol. 148, 1413-1419 (1992).
- 4 Messing EM, Madeb R, Young T, Gilchrist KW, Bram L, Greenberg EB, Wegenke JD, Stephenson L, Gee J, Feng C. Long-term outcome of hematuria home screening for bladder cancer in men. Cancer. 2006 Nov 1;107(9):2173-9.

PODNIKOVÁ CENTRÁLA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZ POPLATKU 1.888.336.2743

TEL 1.408.541.4191

FAX 1.408.541.4192

EVROPSKÁ CENTRÁLA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont France

TEL 33.563.82.53.00

FAX 33.563.82.53.01

www.Cepheidinternational.com

