

UBC® Rapid

Innovativer Blasenkrebs-Schnelltest mit hoher diagnostischer Wertigkeit

- Nachweis von Zytokeratin 8 und 18 Fragmenten im Urin
- Hohe Sensitivität auch bei Cis-Tumoren
- Hohe Spezifität bei Beachtung der Ausschlusskriterien
- Screening von Risikopersonen (z. B. Raucher, Hämaturie)
- Monitoring von Patienten nach Diagnose eines Blasen Ca



Zwei Testversionen

Qualitativ: visuell ablesbarer Schnelltest

- Probe → 3 Tropfen verdünnter Urin
- Inkubationszeit → 10 Minuten
- Positiv → Deutlich sichtbare Testlinie

Negativ



Positiv



Quantitativ: genaue Messwerte in µg/l mit dem concile® Ω100 Messgerät

- ➔ Umfangreich dokumentierte diagnostische Wertigkeit
- ➔ Automatische Messung und Speicherung der Ergebnisse
- ➔ Reproduzierbare, vom Untersucher unabhängige Ergebnisse
- ➔ Bessere Risikoabschätzung



Aktuelle Studien mit UBC Rapid dokumentieren die diagnostische Wertigkeit

Publikation	1		2		3		4		5		6		7		8	
Jahr	2014		2014		2017		2017		2017		2017		2018		2018	
Fallzahl	198		178		270		452		75		1.243		290		530	
Marker	UBC®	NMP22	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®	NMP22	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®	UBC®
Sensitivität	60,7%	16,4%	72,0%	70,8%	51,4%	64,5%	12,9%	66,0%	56,0%	53,3%						
Low Risk				60,0%	30,4%	35,7%	7,1%		40,0%	38,8%						
High Risk				79,2%	71,4% (T1) 60,0% (T2-T1)	87,5%	18,8%		73%	75,0% (NMI) 68,3% (MI)						
pTa	56,1%	7,3%				37,5%	6,3%									
pT1	85,7%	42,9%				100,0%	40,0%									
≥ pT2	50,0%	33,3%				66,7%	0,0%									
G1/G2	51,3%	5,1%														
G3/Cis	77,3%	36,4%														
Cis					86,9%	100,0%	16,7%									
Spezifität	70,1%	95,3%	92,0%	61,4%	92,5%	81,8%	100,0%	76,0%	96,0%	93,8%						

1 Ritter R et al.: Urol Oncol 2014; 32(3): 337-44*

- Sensitivität UBC Rapid war 4-mal höher als jene von NMP22.
- Verbesserte Risikoabschätzung (Korrelation mit Tumorstadien).

2 Lüdecke G et al.: Poster Presentation SIU Glasgow, Scotland; October 12-15, 2014*

- Positiver Vorhersagewert (PPV) 91,6%.
- Spezifität > 90% bei Beachtung der Ausschlusskriterien.

3 Styrke J et al., Scand J Urol. 2017 Aug;51(4):293-300*

- Hohe Sensitivität bei Hochrisiko-Tumoren.
- Gute Übereinstimmung mit Ergebnissen der Zystoskopie.

4 Ecke TH, et al. Tumor Biology May 2017:1-7*

- Hohe Sensitivität vor allem bei schwierig zu diagnostizierenden Cis Tumoren.
- Messwert UBC Rapid korreliert mit dem Tumorstadium.

5 Pichler R et al. Int J Med Sci 2017;14(9):811-819

- UBC Rapid war 5-mal sensitiver als NMP22.
- Sensitivität UBC Rapid 100% bei Cis Tumoren.

6 Geiges G et al. Poster Presentation ISOBM Rio de Janeiro, Brazil, September 7-10, 2017*

- Diagnostische Leistungsfähigkeit in 22 urologischen Praxen ebenso hoch wie in einer Uniklinik.
- Quantitative Messung spezifischer als die qualitative Ablesung (NPV 95%).

7 Gleichenhagen J et al. Int J Mol Sci 2018;19:226

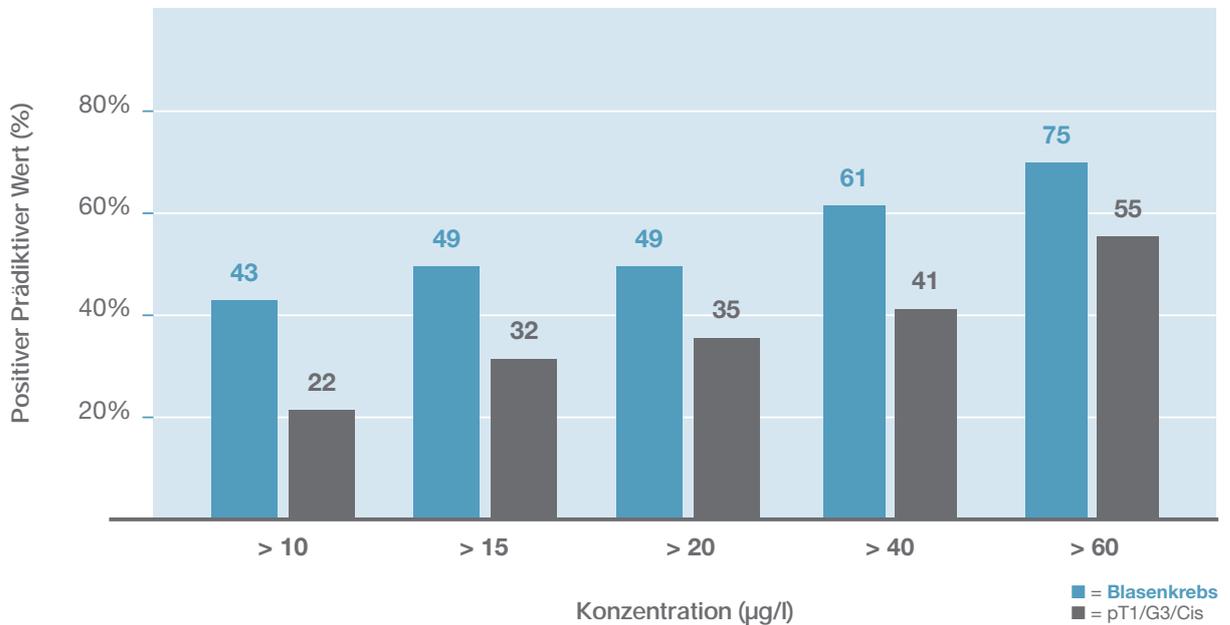
- Sensitivität und Spezifität für Low-grade Tumore 40% und 96%.
- Sensitivität und Spezifität für High-grade Tumore 73% und 96%.

8 Ecke TH, et al. Int J Mol Sci 2018;19:3941*

- Sehr gute Sensitivität bei High-grade Tumoren.
- Bei High-grade Tumoren deutlich höhere Werte (Mittelwert 95,5 µg/l) messbar als bei Low-grade Tumoren (Mittelwert 66,9 µg/l) und gesunden Kontrollen (Mittelwert 7,7 µg/l).
- Positiver Vorhersagewert > 70%, negativer Vorhersagewert bei Low-Grade 72,1%, bei High-grade 94,6%, bei Patienten ohne Anzeichen eines Blasen Ca 81,5%.
- Reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse in den beiden Studienzentren.
- UBC Rapid sollte als zusätzliche diagnostische Methode für die Erkennung und das Monitoring von High-grade Tumoren aufgenommen werden.

*Studien mit finanzieller Unterstützung durch concile GmbH oder IDL Biotech AB

Quantitative Messung ermöglicht eine bessere Risikoeinschätzung¹



Je höher der Messwert, desto größer das Risiko

Der positiv prädiktive Wert (PPV) für ein Blasenkarzinom und einen High Risk Tumor steigt mit zunehmender Konzentration des auf dem concile-Reader gemessenen Werts.

Wichtig für eine hohe Spezifität: Ausschlusskriterien beachten!

Bestimmte Erkrankungen/Zustände können zu erhöhten Zytokeratin-Werten im Urin führen. Die Folge können positive Testergebnisse sein:

- Invasive Eingriffe wie Operationen, Biopsien, Instillationen
- Neoblase
- Katheter
- Infektionen des Urogenitaltrakts
- Kontamination mit Samen
- Nieren- oder Blasensteine
- Benigne Prostatahyperplasie
- Nierenfunktionsstörung
- Schwangerschaft
- Urin hoher Dichte (Morgenurin)



Vor Durchführung von UBC Rapid® Urin auf Infektionen, Protein prüfen

RisikoCheck Blasenkrebs

- ➔ Evaluierter Fragebogen zur Ermittlung des individuellen Risikos erhältlich
- ➔ Auswertung auch online möglich: www.risikocheck-blasenkrebs.de

The image displays two pages of the 'RisikoCheck Blasenkrebs' questionnaire. The left page is titled 'Informationen zur Person' and includes sections for 'Persönliches Risiko' (Age, Gender, Family History), 'Rauchrisiko' (Smoking status, Cigarettes, Pipes, etc.), and 'Medizinisches Risiko' (Radiation, Chemotherapy, Catheter, Bilharziasis, Arsen in water). The right page is titled 'Risiko' and lists various occupations and materials used in work, categorized by 'Ausgebühter Beruf (N:)', 'Werkstoffe / Risikostoffe', and 'Arbeitsjahre mit Risiko'.

Unverbindliche Abrechnungsempfehlung (privat oder IGeL)

GOÄ	Leistung	Euro
3911.H3	Immunologischer Urintest auf Zytokeratin-Fragmente 8 und 18 zum Ausschluss von Blasenkrebs oder bei Verdacht auf Blasenkrebs, analog entsprechend TPA Ligandenassay. (Faktor 1,15)	30,16
857	Fragebogen zur Feststellung von Risikofaktoren für Blasenkrebs (RisikoCheck), analog entsprechend Anwendung und Auswertung orientierender Testuntersuchungen. (z. B. Fragebogentest) (Faktor 1,8)	12,70

Analogabrechnung gemäß GOÄ § 6 Abs. 2:
 "Selbstständige ärztliche Leistungen, die in das Gebührenverzeichnis nicht aufgenommen sind, können entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses berechnet werden."



iDL Biotech AB
 Karlsbodavägen 39
 SE-168 67 Bromma, Sweden

Vertrieb Deutschland:

concile GmbH
 Kronenmattenstr. 6
 D-79100 Freiburg, Germany

T +49 (0)761.15 14 74-0
 F +49 (0)761.15 14 74-19

info@concile.de
www.concile.de

