Whitelab

URO17®

A LEGPONTOSABB VIZELETALAPÚ TECHNOLÓGIA A HÓLYAGRÁK KORAI FELISMERÉSÉRE

- **Vizeletalapú, non-invazív**
- **Érzékenység: 99,9%+**
- **Specificitás: 96%**
- **Keratin 17 IF detektálás**



Jelenlegi diagnosztikai kihívások

Hazai adatok szerint a hólyagrák az **ötödik leggyakoribb ráktípus Magyarországon**, évi incidenciája ~3000-3500 eset.*

A hólyagrák korai felismerése továbbra is jelentős klinikai kihívás

→ **Nincsenek bevált szűrővizsgálatok:** Gyakorisága ellenére jelenleg nincs bevált szűrőprogram a hólyagrák kimutatására. A rendelkezésre álló vizsgálatok az alacsony érzékenységű citológia, vagy az invazív, kellemetlen cisztoszkópia, amelyeket a tünetek megjelenése után végeznek el.

→ **Késői felismerés, rossz prognózis:** A halálozási arány magas, 1000-1100 eset/év, elsősorban a késői felismerés miatt.

A jelenleg használt diagnosztikai eszközök összehasonlítása

Teszt	Citológia	Citoszkópia
Alkalmazás	• kiegészítő vizsgálat tünetek vagy kockázati tényezők jelenléte esetén	• diagnosztikai teszt tünetek, például hematuria vagy daganat gyanúja esetén
Előnyök	• nem invazív • jó kiegészítője lehet a cisztoszkópiának • nem kizárólag daganat gyanújának esetén alkalmazható	• közvetlen rálátást biztosít a nyálkahártyára • lehetővé teszi az azonnali biopsziát, ha szükséges
Hátrányok	• alacsony érzékenység alacsony malignitású esetekben • gyakori "atipikus" kategória • alacsony negatív prediktív érték (NPV)	• invazív • kényelmetlen • korlátozott ismételhetőség • erőforrás-igényes

→ **A bevált szűrés hiányának klinikai következményei:** késői felismerés, intervallumléziók kialakulása, betegek lemorzsolódása a kellemetlen vizsgálatok miatt.

→ **Fennálló klinikai igény:** jelenleg nem áll rendelkezésre nem invazív, megbízható teszt a hólyagrák kockázatalapú szűrésére és kiújulásának monitorozására. **Az URO17® célja ennek a hiányosságnak a megszüntetése.**

Whitelab

*NIH NEMZETI ORVOSTUDOMÁNYI KÖNYVTÁR 2022

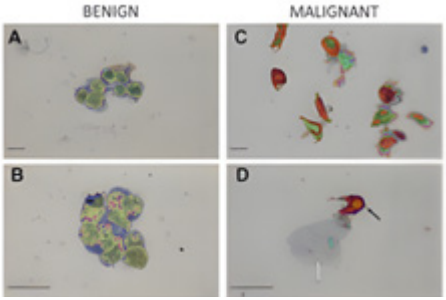
Az URO17® teszt klinikai értéke

Miért jó módszer a keratin 17 fehérje detektálása?

A keratin 17 mint biomarker - egy fehérje, amely specifikusan túltermelődik az uroteliális tumorokban:

- **Minimális** expresszió **normál** urotéliumban
- **Erős** expresszió uroteliális **karcinómában**
- **Korai marker a CIS-ben** (Carcinoma in Situ)
- Benignus körülmények között jellemzően negatív

Ideális célfehérje nem invazív immunfluoreszcens teszteléshez



1. ábra: Keratin 17 (K17) expressziójának kimutatása vizeletcitológiai mintákban - reprezentatív jóindulatú és rosszindulatú esetek:

- A: Jóindulatú uroteliális sejtek
- B: Normál uroteliális sejtek
- C: K17-pozitív uroteliális sejtek
- D: K17-pozitív uroteliális sejt (fekete nyíl) egy jóindulatú laphámsejt (fehér nyíl) mellett.
- Skála: 20 µm (A és C), 50 µm (B és D)

Klinikai Teljesítmény

Fő teljesítménymutatók

- Érzékenység: **100%**
- Specificitás: **96%**
- Negatív prediktív érték (NPV): **99-100%**
- CI-észlelés: **magas**
- Alacsony malignitású daganatok kimutatása: **jobb**, mint a citológia

Vizeletminta → **URO17® teszt: Keratin 17 kimutatása** → **Eredményértékelés (pozitív / negatív / ritka esetben nem egyértelmű)** → **Klinikai döntéstámogatás**

Whitelab

Karcinóma in situ (CIS)
Kiemelt kihívás a klinikai gyakorlatban

A karcinóma in situ (CIS) a húgyhólyag magas fokú (high-grade) rákos elváltozása, amely:

- még nem hatolt be a hámrétegbe (azaz nem invazív),
- lapos, és nem képez jól látható polipot vagy daganatot,
- agresszív, magas a kiújulás és a progresszió kockázata,
- cisztoszkópia során gyakran nehezen észlelhető,
- és citológiai vizsgálattal nem mutatható ki megbízhatóan.

Miért kulcsfontosságú a CIS felismerése a kivizsgálás során?

- A CIS a húgyhólyagrák **egyik legveszélyesebb típusa**
- Kezelés nélkül nagyon korán továbbterjedhet
- Sürgős beavatkozást igényel, általában Bacillus Calmette-Guérin (BCG) terápiát.

Miért jó megoldás a CIS esetében az URO17®?

Mivel a CIS kifejezetten fokozott **keratin 17 expressziót** mutat, **az URO17®-tel nagyon megbízhatóan kimutatható**, hatékonyabban, mint a citológiával.

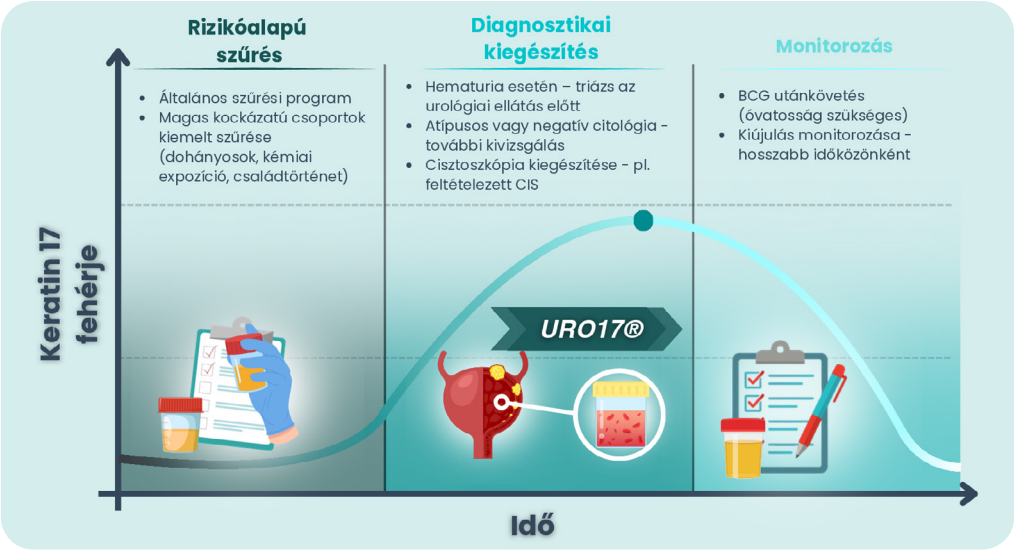
Miért az URO17® a megfelelő megoldás?

	Citológia	Citoszkópia	URO17
Nem invazív	igen	nem	**igen**
Alacsony fokú tumorérzékenység	alacsony	mérsékelt	**kiemelkedő**
CIS érzékenység	változó	jó	**nagyon jó**
Negatív prediktív érték (NPV)	alacsony - közepes	mérsékelt	**nagyon magas (99,9%+)**
Erőforrásigények	alacsony	magas	**mérsékelt**

Whitelab

Klinikai alkalmazások

Az URO17® teszt klinikai alkalmazásai



Az eredmények értelmezése

NEGATÍV URO17®: nagyon magas fokú bizonyosság	POZITÍV URO17®: további vizsgálatokra van szükség
Minimális rákkockázat	Lehetséges CIS / alacsony fokú elváltozás
A cisztoszkópia elkerülhető	Cisztoszkópia / citológia / képalkotás szükséges
Betegmegnyugtatás, adherencia javítása	Várható pozitív jelenség lehetséges

RITKA ESETBEN: NEM EGYÉRTELMŰ EREDMÉNY

Ritka esetekben a festődési mintázat alapján az eredmény nem sorolható egyértelműen pozitív vagy negatív kategóriába. Ilyen esetben ismételt mintavétel, illetve a további teendők meghatározásához urológiai szakorvosi konzultáció javasolt. Ebben az esetben az ismételt mintavétel díjmentes.

Whitelab

Az URO17® további előnyei

A cisztoszkópiák száma csökkenthető

Az Európai Urológiai Társaság és a Nemzeti Rákregiszter ajánlásai alapján egy átlagos NMIBC-s (nem izominvazív húgyhólyagdaganatos) beteg:

- az első 2 évben **3 havonta** kontrollvizsgálatot igényel,
- majd **6-12 havonta**.

→ Negatív URO17® eredmény esetén az **invazív beavatkozások száma csökkenthető.**

→ **2023** óta több mint **135 000** mintát elemeztek az **Egyesült Államokban,** és további mintegy **35 000-et** világszerte.

Gyorsabb triázs a hematuria esetén

Évente **több tízezer vizsgálatot** végeznek a **hematuria kimutatására.** → A magas NPV segít meghatározni, hogy mely **betegeket** kell **előnyben részesíteni.**

Mintavételi információk

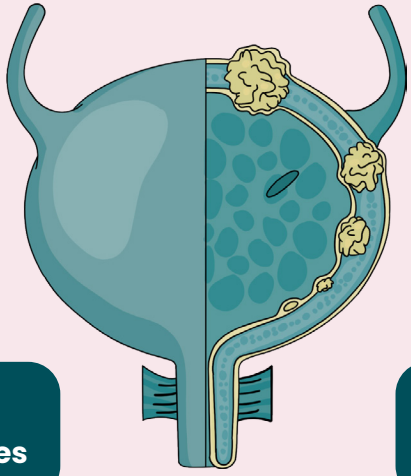
- **Minta típusa:** PreservCyt fixáló oldattal stabilizált, spontán ürített vizeletminta
- **Időzítés:** a nap bármely szakában, de ajánlott 3-4 órás vizelet-visszatartási időszakot tartani
- **Térfogat:** a leadott vizeletmintából pontosan 60 ml-t kell kimérni
- **Eszköz:** minimum 100 ml-es, szivárgásmentesen zárható vizeletgyűjtő pohár
- **Higiénia:** gumikesztyű használata ajánlott, a tartály külső felülete nem szennyeződhet be
- **Fixálás:** a kimért 60 ml vizelethez hozzá kell adni a szolgáltató által biztosított 30 ml PreservCyt fixáló oldatot (60 ml vizelet + 30 ml PreservCyt = 90 ml minta), majd a mintatárolót gondosan le kell zárni, és a homogenizálás érdekében többször, óvatos átforgatással össze kell keverni
- **Amit kerülni kell mintavétel előtt:** szükségtelen katéterezés, intenzív fizikai megterhelés közvetlenül a BCG-kezelés előtt; a kezelés utáni időzítés orvosi konzultációt igényel
- **Tárolás és szállítás:** friss minta - ≤4 óra szobahőmérsékleten, ≤24 óra hűtőszekrényben (2–8 °C)
- **Hosszabb tárolás:** a PreservCyt-tel fixált minta 4 °C-on hűtőszekrényben tárolva akár 7 napig stabil

Whitelab

Főbb üzenetek

Könnyen megismételhető

NPV: 99,9%+ - valódi negatív eredmények



Teljesen fájdalommentes

Gyors eljárás

A legérzékenyebb non-invazív diagnosztikai módszer uroteliális karcinóma esetén

Csökkentheti a szükségtelen cisztoszkópiák számát

Whitelab

Whitelab

WhiteLab Health Stations Kft.
1045 Budapest, Berlini utca 47–49.
+36 70 525 6724
info@whitelab.hu
www.whitelab.hu

Érvényesség kezdete: 2026.09.16.
2026WL0027