

GALEAS™/ Bladder

Um novo exame de urina, para detecção de câncer de bexiga,
que oferece uma triagem molecular não invasiva



Latin America
Distributor

www.bioargo.com
+55 (21) 2621-5565

Laboratório no Reino Unido

- Os exames, análises e interpretações são realizados no laboratório genômico no Reino Unido, com **acreditação UKAS ISO 15189**.
- O time tem ampla experiência em testes genômicos de pesquisa clínica e translacional, e é dedicado a fornecer as melhores soluções, tanto para diagnósticos clínicos, quanto para projetos de pesquisa genômica.



Certificate of Accreditation



Informed Genomics Limited

Laboratory No. 22262

**is accredited in accordance with International Standard ISO 15189:2012 -
Medical laboratories - Requirements for quality and competence**

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope specified in the schedule to this certificate, and the operation of a management system generally in accordance with the principles of ISO 9001 (refer to the Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué on the Management system requirements of ISO 15189). The schedule to this certificate is an essential accreditation document and from time to time may be revised and reissued.

The most recent issue of the schedule of accreditation, which bears the same accreditation number as this certificate, is available from www.ukas.com.

This accreditation is subject to continuing conformity with United Kingdom Accreditation Service requirements

Matt Gantley, Chief Executive Officer
United Kingdom Accreditation Service

Initial Accreditation: 4 August 2021
Certificate Issued: 13 April 2023



Scan QR Code to
verify

UKAS is appointed as the sole national accreditation body for the UK by The Accreditation Regulations 2009 (SI No 3155/2009) and operates under a Memorandum of Understanding (MoU) with the Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS).

Qualidade

- O Laboratório IGL oferece um serviço eficiente e eficaz, guiado pela qualidade.
- Acreditação ISO 15189:2012.
- O Serviço de Susceptibilidade ao Câncer Hereditário (HSCC) foi adicionado ao escopo UKAS da IGL (22262) sem constatações levantadas pelo UKAS durante a avaliação.

O câncer de bexiga causa mais de 5.000 mortes no Brasil a cada ano, mas a detecção precoce pode impactar significativamente a sobrevivência

11,000	Novos casos no ano
5,400	Mortes devido ao cancer de bexiga
500,000	Número aproximado de pessoas vivendo com cancer de bexiga
70%	Dos casos de câncer de bexiga, 70% são de doença não invasiva ao músculo (NMIBC) de baixo grau e requerem vigilância ativa de 5 anos a vida toda.
30%	são doenças invasivas ao músculo (MIBC), das quais 50% progridem ou levam a óbito dentro de 5 anos.

o diagnóstico precoce resulta em mais de 80% de sobrevivência em 5 anos, comparado com menos de 10% no diagnóstico tardio.

Propósito

Um novo teste de câncer de bexiga que oferece uma triagem molecular não invasiva, da amostra de urina ao relatório, para pacientes com hematúria.

Uma nova alternativa, não invasiva, baseada em sequenciamento de nova geração (NGS) à cistoscopia, para TODOS os estágios do câncer de bexiga.

Principais Benefícios

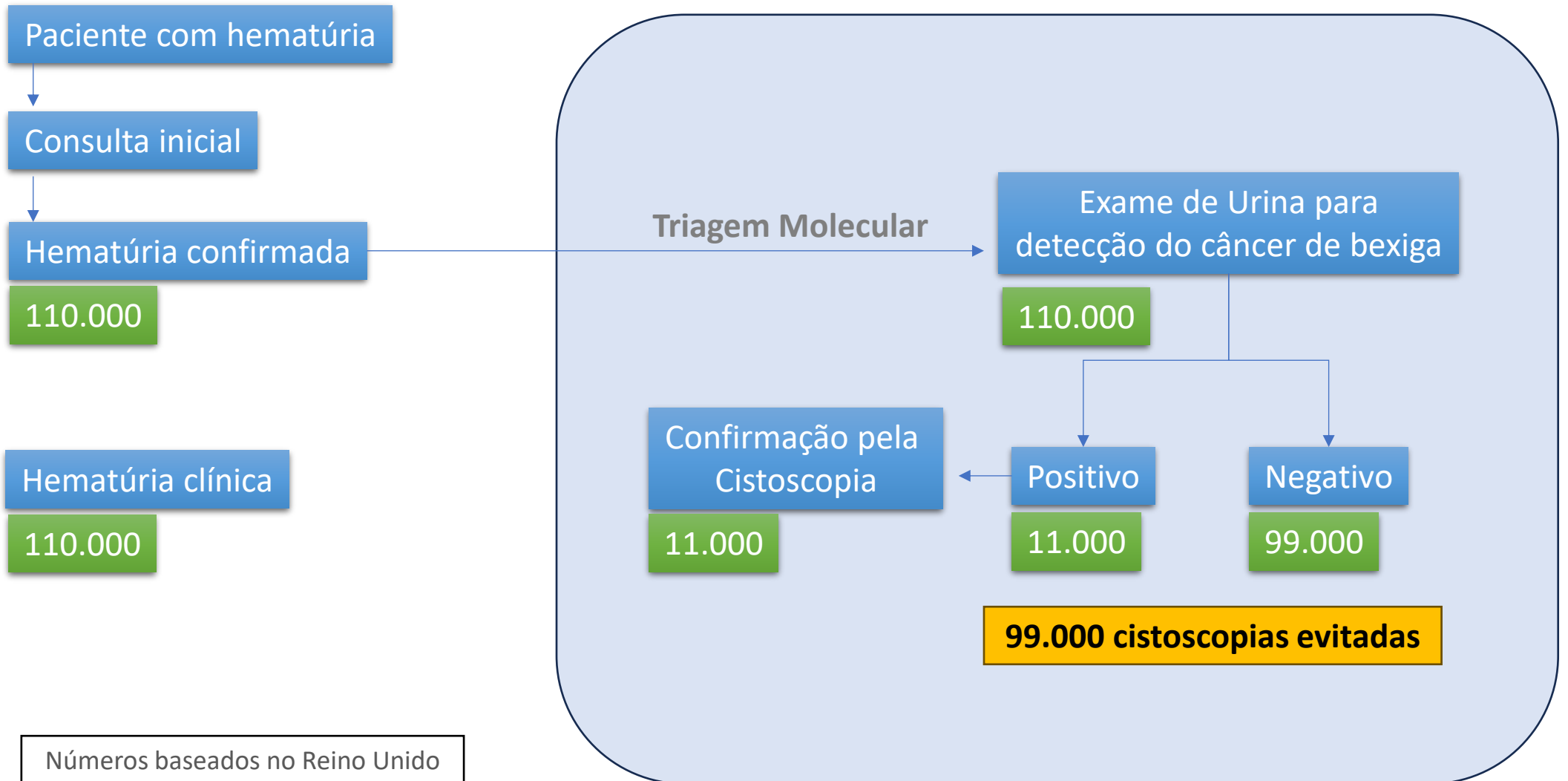
- Permite que os pacientes forneçam uma amostra no conforto de suas casas. Sem visitas ao hospital, sem procedimentos dolorosos.
- Oferece sensibilidade e especificidade equivalentes à cistoscopia.
- Reduz o número de cistoscopias, diminuindo custos, tempo de execução e necessidade de recursos do hospital.
- Utiliza a química de NGS direcionada para detectar mutações associadas a 96% dos cânceres de bexiga.

The logo for GALEAS™/BLADDER is displayed in white, uppercase letters on a dark blue rectangular background with a vertical gradient from dark blue on the left to teal on the right.

GALEAS™/BLADDER

Redução de Cistoscopias

Triagem Molecular



Números baseados no Reino Unido

Exame de Urina

Solução

- Teste de biomarcador genético composto por 23 dos genes mais relevantes associados ao câncer de bexiga.
- Química de sequenciamento de nova geração (NGS) ultra-sensível, direcionada para detectar 451 mutações somáticas associadas a 96% de todos os cânceres de bexiga.
- Relatório simples, mostrando variantes de câncer de bexiga detectadas/não detectadas.
- Um teste para TODOS os estágios do câncer de bexiga, tanto para o câncer de bexiga não invasivo ao músculo (NMIBC) quanto para o câncer de bexiga invasivo ao músculo (MIBC)

Validação Clínica

- Eur Urol. 2024 May;85(5):508-509. doi: 10.1016/j.eururo.2024.01.016. Epub 2024 Feb 1.

Faisal S BinHumaid 1, Anshita Goel 2, Naheema S Gordon 2, Ben Abbotts 2, K K Cheng 3, Maurice P Zeegers 4, Nicholas D James 5, Waleed M Altaweel 6, Raouf M Seyam 6, Brian F Meyer 7, Roland Arnold 2, Douglas G Ward 2, Richard T Bryan 8

Circulating Tumour DNA Detection By The Urine-Informed Analysis Of Archival Serum Samples From Muscle-Invasive Bladder Cancer Patients [Link para o Pubmed](#)

- Zhu, C. Z., Ting, H. N., Ng, K. H., & Ong, T. A. (2019). A review on the accuracy of bladder cancer detection methods. *Journal of cancer*, 10(17), 4038. [Link para o artigo](#)

- Alimi, Q., Hascoet, J., Manunta, A., Kammerer-Jacquet, S. F., Verhoest, G., Brochard, C., ... & Peyronnet, B. (2018). Reliability of urinary cytology and cystoscopy for the screening and diagnosis of bladder cancer in patients with neurogenic bladder: a systematic review. *Neurourology and Urodynamics*, 37(3), 916-925. [Link para o artigo](#)

- Ward DG, Gordon NS, Boucher RH, et al. Targeted deep sequencing of urothelial bladder cancers and associated urinary DNA: a 23-gene panel with utility for non-invasive diagnosis and risk stratification. *BJU Int*. 2019;124(3):532-544.

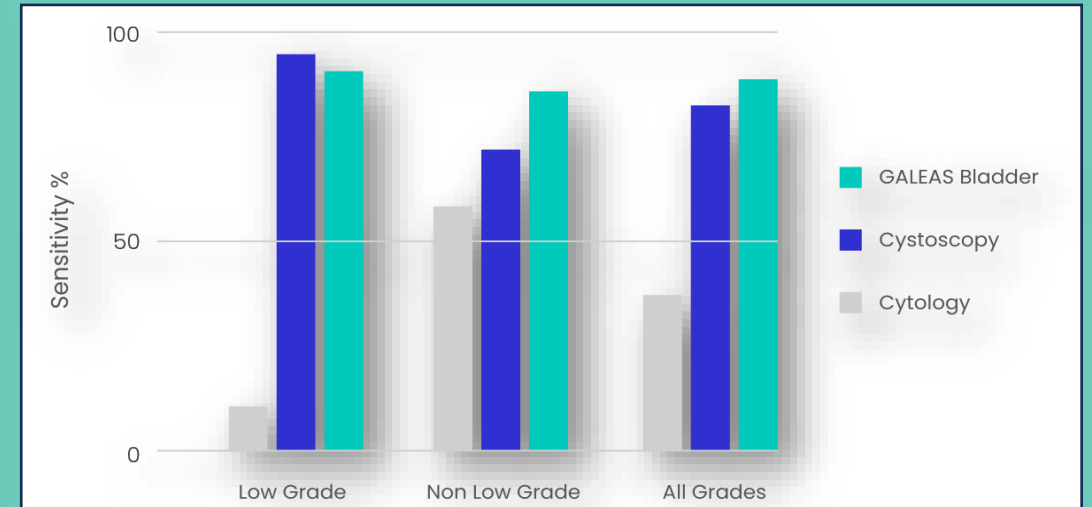
doi:10.1111/BJU.14808. [Link para o artigo](#)

Desempenho

- ✓ O desempenho do teste GALEAS Bladder foi avaliado em 664 amostras de urina de três coortes clínicas do Reino Unido, mostrando alta sensibilidade e especificidade de detecção em todos os estágios e graus do câncer de bexiga
- ✓ Sensibilidade e especificidade equivalente à cistoscopia em todos os estágios e graus do câncer de bexiga
- ✓ Redução de cistoscopias em ~90%

Desempenho comparado à cistoscopia e citologia em todos os estágios do câncer de bexiga

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
pTa	87%	85%	75%	93%
T1	95%	85%	66%	98%
T2+	86%	85%	61%	96%
G1	78%	85%	47%	96%
G2	91%	85%	67%	97%
G3	91%	85%	78%	94%
NMIBC	90%	85%	83%	91%
MIBC	86%	85%	61%	96%



Fluxo



O médico solicita o exame. O kit de coleta de urina é enviado para o paciente, hospital ou para o consultório.



Nós recolhemos o kit e o enviamos para o laboratório



O exame é realizado no laboratório no Reino Unido



O relatório é gerado e compartilhado diretamente com o médico



O médico compartilha os resultados com o paciente e discute os próximos passos

Tel/WhatsApp:
(21) 2621-5565
vendas@bioargo.com

Componentes

1. Kit de Coleta de Urina:

- Tubo de Coleta de Urina 50 ml
- A amostra é enviada de volta ao laboratório, com código de barras, contendo uma solução que estabiliza a amostra de urina por até 28 dias em temperatura ambiente (18 a 25°C)
- Todas as informações de coleta são fornecidas com o dispositivo
- O kit de coleta foi validado para extração de DNA e reagentes de preparação para NGS e garantir desempenho ideal
- Rastreabilidade total – tubo com código de barras
- Relatórios fornecidos em até 14 dias



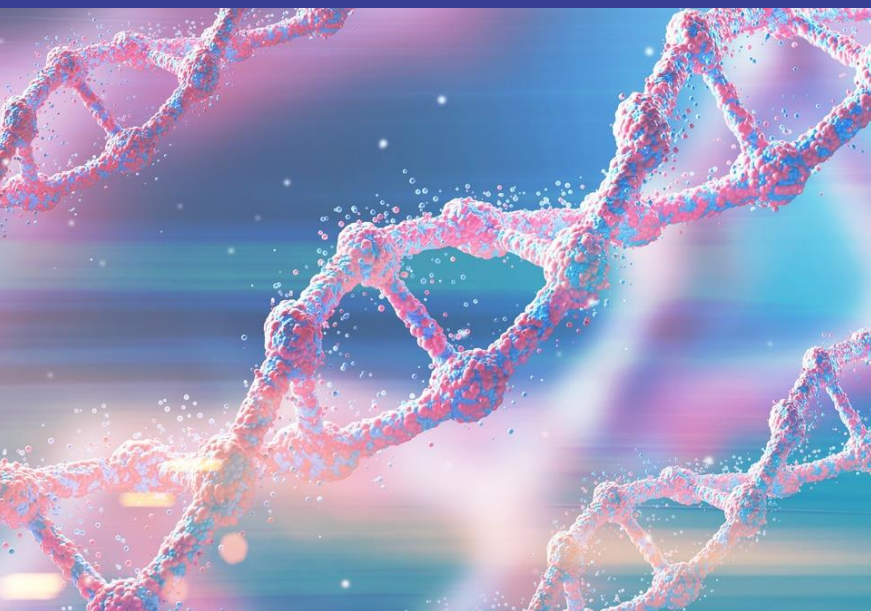
Composição do Exame

2. Kit de extração de DNA genômico de alto rendimento

- Um protocolo de DNA genômico baseado em esferas magnéticas
- Extrai DNA derivado de tumores a partir de pellets de células urinárias
- Processamento automatizado de amostras de alto rendimento

3. Painel genético abrangente

AKT1	ERBB2	NRAS
BRAF	ERBB3	PIK3CA
C3orf70	ERCC2	RHOB
CDKN1A	FBXW7	RXRA
CDKN2A	FGFR3	SF3B1
CREBBP	HRAS	TERT (promoter)
CTNNB1	KDM6A	TP53
ELF3	KRAS	



Relatório

GALEAS/BLADDER

GALEAS Bladder Cancer Test

Patient ID: p11-83CA
Patient Name: Anon
Date of Birth: 01/01/1950
Sample ID: 006-090023
Received: 09/02/2023
Processed: 08/02/2023
Report Date: 05/02/2023 08:55
Sample Type: Urine Pellet
Clinician: Dr Dhye Deepen
Address: Coombs Ford Surgery
 Upper Downtown
 F14 8E8
 United Kingdom
Customer: Testing Laboratory
Address: Unit 5
 Quinton Business Park
 Quinton, Birmingham
 B32 7AF

Result Summary: Positive

A positive test result indicates that, at the time of GALEAS® Bladder testing, there is a high likelihood that cancer is present. A GALEAS® Bladder positive test result, at the time of testing, is determined by the presence of bladder cancer associated genomic variants (listed below) within the urine sample. The cancer association of the genomic markers used to inform the GALEAS® Bladder test have been reported in over 900 patient samples.

Variant Details

Gene	Ref/Alt	VAR
ARSA	c.175G>T	0.70%
SPRR1	c.265G>T	0.80%
CTHNA8	c.191G>T	0.49%
CTHNA8	c.191C>A	0.52%
PKC2A	c.248G>T	0.53%
PKC2A	c.353G>A	0.90%
PKC2A	c.302G>T	0.89%
PTPRF	c.398G>T	0.54%
PTPRF	c.156G>T	1.74%
PTPRF	c.394G>A	76.35%
YF11	PKCNA/G8	63.40%
CDKN2A	c.282G>T	0.70%
ESR1	c.126C>A	0.90%
ESR1	c.182C>A	1.89%
ESR1	c.270G>T	0.89%
TP53	c.335G>T	0.89%
TP53	c.332G>T	0.32%
TP53	c.876G>T	0.90%
TP53	c.574G>T	0.89%
TP53	c.838G>T	1.80%
TP53	c.567G>T	1.42%
TP53	c.548C>G	1.58%
TP53	c.539G>T	1.79%
TP53	c.827G>A	0.29%
TP53	c.323C>A	0.49%
TP53	c.326G>A	0.43%
TP53	c.840G>T	0.82%
TP53	c.150G>T	1.66%
PROX1	c.128G>T	0.74%

Test Description

GALEAS® Bladder is a next-generation sequencing-based test that assesses the detection and classification of bladder cancer associated genomic variants using urinary DNA specimens. The results of the test are used as an aid in identifying patients who may need further investigation due to the potential presence of bladder cancer.

QC Status

PA30

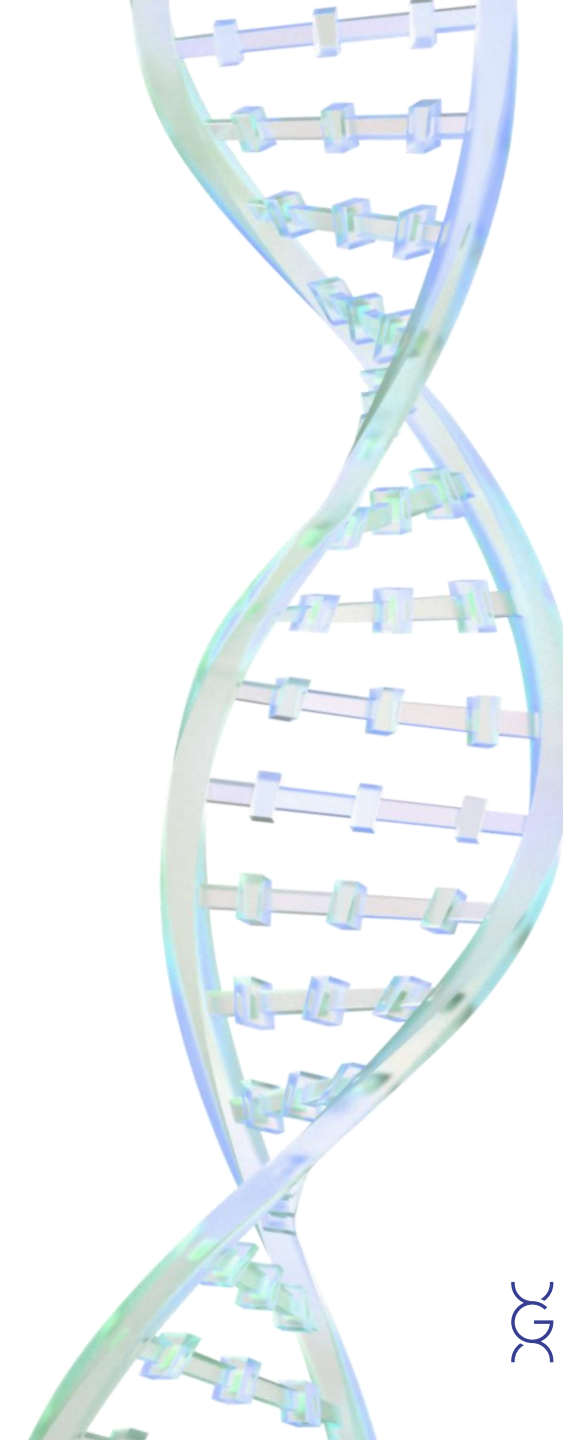
QC Status Explanation

Relatório de teste de câncer de bexiga

- Uma resposta simples, clara e concisa. O relatório é de fácil interpretação
- Relatório simples com sim/não indicando a provável presença de câncer de bexiga
- Lista as variantes somáticas identificadas
- Criado em formato .PDF para personalização de relatórios, enviado diretamente ao médico

Benefícios

- ✔ Serviço da amostra até o relatório – sem necessidade de análise de dados ou software especializado
- ✔ Não invasivo para o paciente; sem visitas ao hospital, sem procedimentos dolorosos
- ✔ Oferece sensibilidade e especificidade equivalentes à cistoscopia
- ✔ Oferece sensibilidade superior a 90%, permitindo que os clínicos tomem decisões seguras
- ✔ Desenvolvido em parceria com a Nonacus e pesquisadores clínicos do Centro de Pesquisa de Câncer de Bexiga da Universidade de Birmingham, Reino Unido



Sequenciamento

- ✓ Executado através de pipeline de NGS
- ✓ Tecnologia de enriquecimento Cell3 Target e sequenciamento Illumina para gerar dados de sequenciamento de alta qualidade com profundidade de leitura de 5M por amostra, usando parâmetros de ciclismo de 2 × 150 bp
- ✓ Os principais parâmetros de desempenho foram determinados por meio de validação extensa da química Cell3 Target



Depoimento de Clientes



“

“Tem sido um prazer trabalhar com a Informed Genomics no último ano ou mais com a implementação do nosso exame de urina diagnóstico baseado em DNA para câncer de bexiga. Os membros da equipe são muito experientes em todos os aspectos desses ensaios, desde a preservação e transporte das amostras, até o processamento, sequenciamento e análise bioinformática dos dados. Essa experiência de ponta a ponta tornou a transferência de nosso teste de urina do laboratório acadêmico para o laboratório de serviço muito simples.”

– **Professor Richard Bryan**

Centro de Pesquisa de Câncer de Bexiga, Universidade de Birmingham, Reino Unido

”





Distribuidor na America Latina

www.bioargo.com

+55 (21) 2621-5565

