

BT-K10

BT Check® Blasentumormarker Kassettenschnelltest (Urin)

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Blasentumormarkern (factor H related protein und Hämoglobin) im Urin

Nur für die professionelle Anwendung.

» VERWENDUNGSZWECK

Der einstufige BT check® Schnelltest (Bladder Cancer Marker - BCM, Blasentumormarker) ist ein einfacher, einstufiger immunchromatografischer Assay zum schnellen Nachweis von Blasentumormarkern (factor H related protein und Hämoglobin) im Urin. Nur für die professionelle Anwendung.

» ZUSAMMENFASSUNG

Von allen Krebsarten hat besonders der Blasenkrebs eine ungewöhnlich hohe Neigung nach erfolgter Behandlung dennoch wieder aufzutreten. Die Rezidivrate liegt bei 50-80 %. Das Rezidiv ist in der Regel, aber nicht immer vom gleichen Typ wie der zuerst aufgetretene Krebs. Er kann in der Blase oder einem anderen Teil der Harnwege (Niere, Harnröhre) auftreten. Am häufigsten kommt Blasenkrebs in den Industrienationen vor und betrifft dreimal mehr Männer als Frauen. Allerdings sind die Tumore von Frauen meist sehr viel weiter fortgeschritten, wenn sie diagnostiziert werden als bei Männern. Blasenkrebs kann zwar in jedem Lebensalter auftreten, ist jedoch am häufigsten bei Menschen im Alter von 50 und aufwärts zu beobachten. Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Diagnose liegt bei 60 Jahren. Jedoch zeigt sich ganz klar, dass es eine Krankheit des Alterns ist, mit Menschen in ihren 80er und 90er Jahren, die ebenfalls an Blasenkrebs erkranken. Aufgrund seiner hohen Rezidivrate und der Notwendigkeit einer lebenslangen Überwachung ist der Blasenkrebs pro behandeltem Patient eine sehr kostenintensive Krebsart. Risikofaktoren für die Entwicklung von Blasenkrebs sind Rauchen, Exposition bestimmter Chemikalien (insbesondere organische Substanzen wie aromatische Amine), fritierte Fleischerzeugnisse und tierische Fette. Des Weiteren unterliegen Senioren dem höchsten Risiko Blasenkrebs zu entwickeln, Männer sind häufiger betroffen als Frauen, Weiße sind häufiger betroffen als andere Ethnien und Menschen mit chronischer Blasenentzündung (häufige Infektionen der Blase, Blasensteine und andere Harnwegsprobleme) sind einem höheren Blasenkrebsrisiko ausgesetzt.

» TESTPRINZIP

Der einstufige BT check® Schnelltest setzt eine spezifische Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis in Urinproben ein. Er hat eine hohe Sensitivität. Der Blasentumormarker bei diesem BCM-Test ist das menschliche Faktor-H-verwandte Protein, ein anerkannter Marker für Blasenkrebs. Die Sensitivität des Tests ist abhängig von Tumorstadium und -Grad und liegt zwischen 42,5% – 97,1%.

» LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der einstufige BT check® Schnelltest sollte bei Zimmertemperatur bzw. bei 2 -30 °C (35,6-86 °F) gelagert werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.

» WARNHINWEISE

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
2. Beim Umgang mit Proben nicht essen oder rauchen.
3. Tragen Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit Proben. Waschen Sie danach Ihre Hände gründlich.
4. Entfernen Sie verschüttete Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
5. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Abfallbehälter für biogefährlichen Müll.
6. Verwenden Sie das Testkit nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.

» VORBEREITUNG DER PROBE

Die Probe sollte bei Frauen nicht während bzw. in den letzten drei Tagen vor der Monatsblutung entnommen werden. Bei Personen, die Aspirin einnehmen, sollte der Test bei einem positiven Ergebnis sieben Tage nach der letzten Aspirin-Einnahme wiederholt werden.

» PROBENAHME

1. Dieser Test ist nur für Urinproben vorgesehen. Proben sollten nicht mit Toilettenwasser verunreinigt sein.
2. Werden Proben nicht am selben Tag getestet, können sie bei 4 bis 8° C bis zu drei Tage nach Probenahme aufbewahrt werden.

» MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Das BT check® Testkit enthält die folgenden Komponenten:

1. 10 BT check® Schnelltest-Testkassetten
2. 10 Pipetten (1 pro eingeschweißtem Test)
3. 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigtes Material

1. Urinsammelbecher
2. Stoppuhr

» TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche.
2. Bringen Sie gekühlt gelagerte Proben zunächst auf Raumtemperatur.
3. Geben Sie in jede Probenöffnung 2 bis 3 Tropfen Urin (Abb. 1).
4. Während des Testdurchlaufs bewegt sich ein violettes Farbsignal über das entsprechende Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
5. Werten Sie das Testergebnis nach 9 Minuten aus. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten nicht mehr aus.

Vorsicht:

Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C. Bei einer Raumtemperatur, die deutlich unter 15 °C liegt, ist die Auswertungszeit entsprechend zu erhöhen.

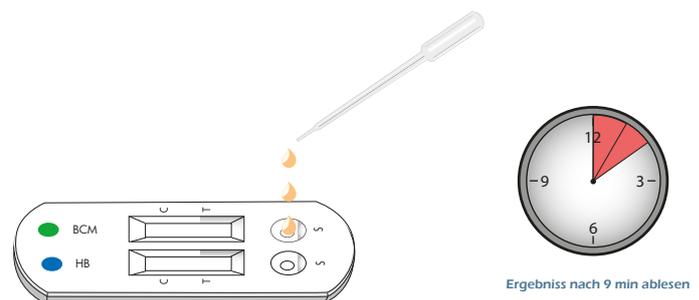


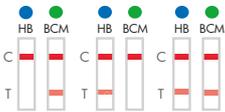
Abb. 1

Ergebnis nach 9 min ablesen

» AUSWERTUNG DES TESTS

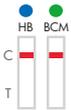
1. Eine farbige Linie erscheint im linken Teil des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
2. Liegt der Hämoglobinspiegel in der Probe bei 250 ng/ml oder höher, erscheint eine farbige Linie bei „T“ im HB-Fenster.
3. Bei Nachweis des Blasenmormarkers erscheint unter „T“ im BCM-Fenster eine farbige Testlinie. Die absolute Sensitivität konnte auf 100 ng/ml determiniert werden (schwache T-Linie). Für trainiertes Personal könnte jedoch bereits eine T-Linie ab 25 ng/ml sichtbar sein.

POSITIV



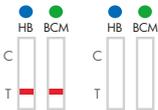
Erscheint in beiden Fenstern eine farbige Kontrolllinie unter „C“ sowie eine farbige Testlinie unter „T“ in einem oder in beiden Fenstern (HB und/oder BCM), deutet dies (ungeachtet der Reihenfolge des Erscheinens) auf ein positives Ergebnis hin

NEGATIV*



Das Testergebnis ist negativ, wenn in beiden Ergebnisfenstern (HB und BCM) lediglich eine farbige Linie unter „C“ erscheint.

UNGÜLTIG



Erscheint nach der Testdurchführung in den Ergebnisfenstern keine farbige Linie bzw. keine Kontrolllinie unter „C“, dann gilt das Ergebnis als ungültig. Unter Umständen ist dann die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt worden oder der Test ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

Hinweis: Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 9 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

» INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Ein positives Ergebnis bei HB und BCM weist auf die Möglichkeit eines Blasen Tumors hin. Eine weitere Bestätigung muss jedoch erfolgen.
2. Bei einem positiven Ergebnis für HB müssen andere häufige Ursachen von Blut im Urin ausgeschlossen werden, wie etwa Blutungen aufgrund von Steinen oder einer vergrößerten Prostata. Weitere Tests sind hier angezeigt.

Negative Ergebnisse schließen Blasenkrebs nicht aus. Bei unklaren Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

» LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Studie:

Eine Vergleichsstudie wurde an Hand von Zytologie durchgeführt (Gold-Standard, Bestätigt durch Biopsie). Insgesamt 225 Patienten bei denen mittels Biopsie ein Blasenkrebs nachgewiesen wurde, nahmen an der Studie teil. In 223 der 225 Patienten wurde das Tumorstadium bestimmt und in 210 ebenfalls dessen Grad.

Das Alter der 225 Patienten belief sich auf 63-81 Jahre, 86 % davon männlich. Die gesammelten Proben wurden mit dem BT check® Schnelltest getestet und mit der jeweils vom Patienten stammenden Zytologie-Probe verglichen. Eine positive Linie von Hämoglobin (HB) oder dem Blasenmormarker (BCM) im BT check® Schnelltest wurde als positive Probe gewertet. Erstmals Blasenkrebs von den 225 Patienten hatten 37. Von diesen 37 Patienten von denen sich keiner im Stadium 1, 11 im Stadium 2 und 26 in Stadium 3 befanden, waren 24 positiv für BCM. Das ergibt eine Sensitivität von 64,8 % für diese 37 Erstpazienten. Alle Vergleichsstudien wurden verblindet durchgeführt, d.h. die technischen Laborassistenten wussten nicht, ob es sich um positive oder negative Probe handelte. In der unten stehenden Tabelle sind die Ergebnisse des BT-check® Schnelltestes im Vergleich zu den Ergebnissen der Zytologie als relative Sensitivitäten zusammengefasst (n = 225).

Stage	n	Sensitivität (BCM)	n-Positive (BCM)	Sensitivität (BCM und HB)	n-Positiv (BCM und HB)
Ta	14	57%	8	57%	8
T1	69	82,6%	57	85,5%	59
T2, T3	140	86,4%	121	94,2%	132
Total	223	83,4%	186	89,2%	199
Grade	N				
1	47	38,2%	18	42,5%	20
2	61	63,9%	39	70,5%	43
3	102	89,2%	91	97,1%	99
	210	70,5%	148	77%	162

Resultat relative Sensitivität: Der BT check® Schnelltest hat insgesamt eine Sensitivität von 77%-89,2% (siehe Tabelle). Die Sensitivität schwankt in Abhängigkeit von Tumorstadium und Tumorgrad zwischen 42,5%-97,1%. Die relative Sensitivität der Untergruppe von Ersterkrankten lag bei 64,8 %.

Um die klinische Spezifität des BT check® Schnelltestes zu bestimmen wurden 38 Urine von gesunden Probanden, ohne bekannten Blasenkrebs getestet:

N	Richtig Negativ
BT-check® Schnelltest positiv	4
BT-check® Schnelltest negativ	34
Gesamt	38

Resultat relative Spezifität: Der BT check® Schnelltest hat insgesamt eine Spezifität von 89,5% (34/38).

» INTERFERENZEN UND KREUZREAKTIVITÄT

Die folgenden Substanzen führten in den angegebenen Konzentrationen zu keinen Beeinträchtigungen der BT check®-Testergebnisse:

Acetaminophen, 20 mg/dl; Acetyl salicylic Acid, 20 mg/dl; Ascorbic Acid, 20 mg/dl; Atropine, 20 mg/dl; Bilirubin, 60 mg/dl; Caffeine, 20 mg/dl; Creatinine, 20 mg/dl; Gentisic Acid, 20 mg/dl; Glucose, 2000 mg/dl; Hemoglobin, 500 mg/dl; Ketones, 40 mg/dl; Mestranol, 3 mg/dl; Nitrite, 20 mg/dl; Penicillin, 40,000 U/dl; Sodium Heparin, 3 mg/dl; Lithium Heparin, 3 mg/dl, LDL, 200 mg/dl, Triglyceride, 150 mg/dl.

Die folgenden Organismen haben ebenfalls keinen negativen Einfluss, auf den BT check® Schnelltest:

Acinetobacter calcoaceticus, Proteus vulgaris, Salmonella typhi, Acinetobacter spp Staphylococcus aureus, Candida albicans Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Neisseria catarrhalis, Gardnerella vaginalis, Neisseria meningitidis, Streptococcus faecalis, Neisseria lactamica, Streptococcus faecium, Pseudomonas aeruginosa, Trichomonas vaginalis.

» LITERATUR

- 1) Badrinath R. Konety and Robert H. Getzenberg: Urine based markers of urological malignancy. *The Journal of Urology*, Vol. 165, 600-611, Feb, 2001
- 2) M-P Raitanen, E Kaasinen, E Rintala, E Hansson, P Nieminen, R Aine, TJ Tammela I and The Finn Bladder Group*: Prognostic utility of human complement factor H related protein test. *British Journal of Cancer* (2001) 85(4), 552-556

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	2°C - 30°C Lagertemperatur 2 - 30°C
Trocken aufbewahren	Bestellnummer
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	

Rev.: 16.04.2018 ersetzt 12.02.2015 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstr. 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de