

Test für den qualitativen Nachweis des hCFHr-Proteins und Hämoglobin in Urinproben als Hilfsmittel in der Blasenkrebsdiagnostik

5 bzw. 10 einzeln eingeseigelte Testkassetten
REF: wi-btt-k5/-k10



Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Der Blasentumor - Test ist ein schneller, nicht-invasiver Urinest für den qualitativen Nachweis des Tumormarkers human complement factor H-related protein (hCFHr-Protein oder BCM). Zudem weist der Test separat Hämoglobin in der Urinprobe nach. Der Blasentumor - Test ist ein einfaches aber bedeutendes Hilfsmittel in der Blasenkrebsdiagnostik.

EINLEITUNG

Blasenkrebs ist bei Männern die vierthäufigste und bei Frauen die achthäufigste Krebserkrankung. Allein in Deutschland werden jährlich ca. 30.000 bösartige Blasenkrebskrankungen diagnostiziert.¹ Besonders häufig betroffen sind Raucher. Andere Risikogruppen stellen Menschen dar, die - z.B. beruflich - häufig Farben, Lacken, Treibstoffen (Benzin und Diesel) sowie aromatischen Aminen ausgesetzt sind.

Der Goldstandard in der Diagnose eines Blasentumors ist die Zystoskopie. Bei diesem invasiven Eingriff wird ein Endoskop durch die Harnröhre eingeführt. Besonders männliche Patienten empfinden dies oft als unangenehm. Regelmäßige Komplikationen, wie z.B. Keimverschleppung in die Harnröhre und Blase oder kleine Verletzungen von deren oberflächlichen Schleimhaut können zudem die Folge eines solchen invasiven Eingriffs sein. Zusätzlich werden bei einer Zystoskopie nur die Blasenkarzinome von makroskopischen Ausmaßen erkannt. Ein zuverlässiges, nicht-invasives Hilfsmittel in der Blasenkrebsdiagnostik stellt der Blasentumor - Test dar. Dieser Urinschnelltest dient zum qualitativen Nachweis des Tumormarkers hCFHrP und Hämoglobin (HB).

Bei Blasenkrebskrankungen ist Hämoglobin im Urin häufig nachweisbar und wird daher zusätzlich mit dem Blasentumor - Test separat nachgewiesen. Das Ergebnis ist bereits nach 9 Minuten verfügbar.

TESTPRINZIP

Der Blasentumor - Test ist ein qualitativer „lateral flow“ Immunoassay. Eine spezifische Kombination aus monoklonalen und polyklonalen Antikörpern erlaubt einen selektiven, hochsensitiven Nachweis des Tumormarkers hCFHrP. Ein Bereich des Blasentumor - Teststreifens, der T-Bereich, ist mit einem hCFHrP spezifischen Antikörper beschichtet. Das Auftreten einer Linie in diesem Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Auftreten einer zweiten Testlinie im C-Bereich dient als interne Kontrolle des Tests und der Testdurchführung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

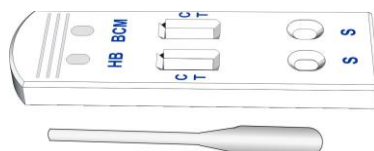
Der Blasentumor - Test ist im verschlossenen Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) zu lagern. Die Testkarte ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze und der Test ist sofort nach Entnahme der Testkarte aus dem Folienbeutel durchzuführen. Die Testkarte ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem Folienbeutel aufgedruckt ist. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Das Testkit nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Nicht essen, trinken oder rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperaturen können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille). Anschließend gründlich die Hände waschen.
- Verschüttungen aufnehmen und Flächen sorgfältig mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
- Benutzte Tests entsprechend geltender Vorschriften entsorgen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 5 bzw. 10 einzeln verpackte Blasentumor-Testkassetten
- Einwegpipetten
- Packungsbeilage (Gebrauchsanleitung)



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Urinbehälter
- Stoppuhr oder Timer

PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

1. Der Blasentumor - Test kann nur mit Urinproben durchgeführt werden.
2. Bei Frauen darf die Probenentnahme nicht während oder innerhalb der nächsten 3 Tage nach der Menstruation erfolgen.
3. Bei Vorliegen eines positiven Ergebnisses bei einem Patienten, der Aspirin einnimmt, ist die Aspirin-Einnahme über sieben Tage zu unterbrechen und dann eine erneute Testung vorzunehmen.
4. Verwenden Sie für die Probenentnahme einen sauberen und trockenen Urinbecher. Vermeiden Sie stets eine Kontamination der Urinprobe mit Spülwasser.
5. Es wird empfohlen, die Proben sofort nach dem Sammeln weiterzuverarbeiten. Falls eine sofortige Testung nicht möglich ist, kann die Urinprobe des Patienten für bis zu 3 Tage bei 4-8 °C aufbewahrt und dann getestet werden.
6. Urinproben nicht einfrieren.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testbeginn zunächst sicherstellen, dass die Testkarte und Proben Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.
2. Die Testkarte aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und auf eine saubere, ebene und trockene Oberfläche legen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durchgeführt wird.
3. Geben Sie jeweils **2 bis 3 Tropfen** der Urinprobe in jede Probenöffnung der Blasentumor-Testkarte und starten Sie dann die Stoppuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenöffnung.
4. Sobald der Test ausgelöst wird, kann man in den Ergebnisfenstern beobachten, wie die Probenflüssigkeit über die Teststreifen wandert.
5. Warten Sie bis zum Erscheinen der Linien. Werten Sie das Ergebnis nach **9 Minuten** aus. Nach mehr als 10 Minuten keine Testergebnisse mehr ablesen.

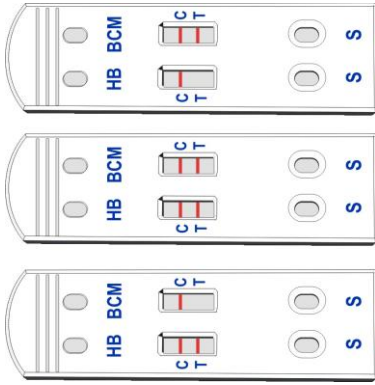


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Im linken Bereich der Ergebnisfenster erscheinen die Kontrolllinien. Diese zeigen die ordnungsgemäße Ausführung des Tests an.
2. Wenn die Hämoglobinkonzentration in einer Probe 250 ng/ml oder mehr beträgt, erscheint eine Farblinie im Bereich der Testlinie „T“ des Ergebnisfensters für **Hämoglobin** (gekennzeichnet durch die Buchstaben „HB“).
3. Wenn der Blasentumormarker (BCM) im Urin detektiert wird, erscheint ein Farbstreifen im Bereich der Testlinie „T“ des Ergebnisfensters für den **Blasentumormarker** (gekennzeichnet durch die Buchstaben „BCM“).

POSITIV:

Es bildet sich jeweils eine Linie in beiden Kontrollbereichen (C) und zudem die Testlinie (T) in mindestens einem der Ergebnisfenster HB oder BCM. Unabhängig davon, welche Testlinie zuerst erscheint, zeigt dieses ein positives Ergebnis für den jeweiligen Parameter an.
(bitte wenden)



HINWEIS: Die Intensität der Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren. Diese Variation kann nicht zur quantitativen Analyse verwendet werden. Bereits eine schwache Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an. Um abweichende Ergebnisse zu vermeiden, muss das Testergebnis zwischen 9 und 10 Minuten abgelesen werden.

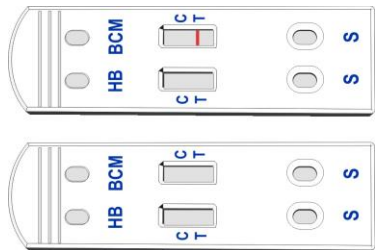
NEGATIV:

Es bildet sich jeweils eine Linie in den beiden Kontrollbereichen (C). Ist weder bei BCM noch bei HB eine Testlinie sichtbar, ist dies ein negatives Ergebnis für beide Parameter.



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie im Testfenster (C). Mögliche Gründe: Unzureichendes Probenvolumen, das Überschreiten des Verfallsdatums oder inkorrekte Vorgehensweise. Wenn das Problem bei mehreren Testkassetten fortbesteht, setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebshändler in Verbindung.



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

- Ein positives Ergebnis bei BCM oder bei BCM und Hb deutet auf ein erhöhtes Risiko eines Blasenkarzinoms hin. Das Ergebnis ist durch weitere Untersuchungen und klinische Befunde abzugleichen und ggf. zu bestätigen.
- Bei einem positiven Ergebnis nur von HB schließen Sie andere häufige Ursachen für Blut im Urin aus, z. B. Blutungen aufgrund von Harnsteinen oder einer vergrößerten Prostata. Blut im Urin ist ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko eines Blasenkarzinoms. Der Patient ist mit wiederholter Testung zu beobachten.
- Negative Ergebnisse schließen das Vorliegen eines Blasenkarzinoms nicht aus. Wenn fragliche Ergebnisse erzielt werden, sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte sich eine abschließende klinische Diagnose nicht auf ein einzelnes Testergebnis stützen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse durch den Arzt erfolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Jeweils eine gefärbte Linie für HB und BCM im Kontrolllinienbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Blasen tumor - Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik. Dieser Test sollte zum Nachweis eines möglichen Blasenkarzinoms in Urinproben verwendet werden. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des BCM Antigens (hCFHrP) mit Hilfe des Tests bestimmt werden.
- Der Test detektiert das hCFHr-Protein in Urinproben. Dieses Protein kann auch bei Verletzungen der Blasen- und Harnleiterschleimhaut, z. B. nach Zystoskopen oder anderen mechanischen Einwirkungen auf die Mucosa detektiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

RELATIVE SENSITIVITÄT

An der vorliegenden Studie nahmen insgesamt 225 Patienten mit einem durch Biopsie bestätigten Blasenkarzinom teil. Von diesen 225 Patienten wurde bei 223 das Tumorstadium und bei 210 der Tumorgrad ermittelt.

Stadium	N	Sensitivität (nur BCM)	Sensitivität (BCM und HB)
Ta	14	57%	57%
T1	69	82.6%	85.5%
T2, T3	140	86.4%	94.2%
Insgesamt	223	83.4%	89.2%
Grad	N		
1	47	38.2%	42.5%
2	61	63.9%	70.5%
3	102	89.2%	97.1%
Insgesamt	210	70.5%	77%

Der Blasen tumor-Test hat für die Kombination von BCM und Hb eine Sensitivität, die je nach Grad und Stadium zwischen 77% (WHO Klassifizierung) und 89.2% (TNM Einstufung) liegt.

RELATIVE SPEZIFITÄT

Hierzu wurde der Urin von 38 gesunden Probanden ohne bekannten Blasen tumor getestet.

N	
Blasen tumor-Test Positiv	4
Blasen tumor-Test Negativ	34
Total	38

Der Blasen tumor-Test hat eine relative Spezifität von 89,5 % (34/38). In einer „In-house“-Studie wurden keine falsch positiven Ergebnisse durch Albumin bis zu einer Konzentration von 40 µg/ml beobachtet. Für diese Beobachtung wurde bislang keine klinische Studie zur Verifizierung durchgeführt.

LITERATUR

- Krebsregister Robert-Koch-Institut 2010 - Projektion, basierend auf den Inzidenzraten von 2006.
- Badrinath R Konety and Robert H Getzenberg: Urine based markers of urological malignancy. The Journal of Urology, Vol. 165, 600-611, Feb, 2001.
- M-P Raitanen, E Kaasinen, E Rintala, E Hansson, P Nieminen, R Aine, TLJ Tammela 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

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch		Lagertemperatur
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nur einmal benutzen / Nicht zur Wiederverwendung		Anzahl
	Verwendbar bis		Hersteller

Stand: 2020-11-11



Widufit GmbH, Dieselstrasse 9
D-32289 Rödinghausen
Tel.: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-Mail: info@widufit.de