

## BIOSYNEX® Bladder Tumor Antigen



Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Blasen-Tumor-Antigen in Urin. Nur für professionellen In-vitro diagnostischen Gebrauch.

### VERWENDUNGSZWECK

Die BIOSYNEX® Blasen-Tumor Antigen Testkassette ist ein einfacher, einstufiger immunochromatographischer Schnelltest für den Nachweis eines Blasen-Tumormarkers in Urinproben. Der Test liefert ein qualitatives Ergebnis.

Der BIOSYNEX® Blasen-Tumor Antigen Test kann als Hilfsmittel zur Einleitung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen durch den Arzt verwendet werden. Der Test wurde für den professionellen In-vitro diagnostischen Gebrauch entwickelt.

### EINLEITUNG

2-3% aller bösartigen Tumore des Menschen sind Harnblasentumore. Nach Prostatakrebs sind Harnblasentumore die zweithäufigste Krebsart des Urogenitaltrakts. Jüngere Menschen sind nicht so stark betroffen, das Risiko steigt mit dem Alter an. Männer haben ein dreimal so hohes Erkrankungsrisiko wie Frauen.

Bestimmte Belastungen wie Rauchen, verschiedene Chemikalien und Medikamente fördern die Entstehung von Blasenkrebs.

Bisher etablierte Diagnoseverfahren sind die Urinzytologie und Zystoskopie. Nachteil der Urinzytologie ist eine schwankende Sensitivität, besonders Tumore im Frühstadium können übersehen werden. Zystoskopie ist als invasiver Eingriff nicht ungefährlich und erfasst nur sichtbare Tumore.

Aus diesen Gründen wurde in letzter Zeit nach einem Marker zur Diagnose von Blasenkrebs gesucht. Blasen-Tumorprotein ist im Urin von Patienten mit Blasenkrebs erhöht. Erhöhte Werte dieses Proteins werden mit der BIOSYNEX® Blasen-Tumor Antigen Testkassette nachgewiesen.

Das Blasen-Tumorprotein (Blasen-Tumorantigen) ein nützlicher Marker zur Erkennung von Blasenkrebs ist, konnte in etlichen Studien nachgewiesen werden. Die BIOSYNEX® Blasen-Tumor Antigen Testkassette ist ein benutzer- und patientenfreundlicher Schnelltest zur Diagnose und Überwachung von Blasenkrebs.

### TESTPRINZIP

Die BIOSYNEX® Blasen-Tumor Antigen Testkassette setzt eine spezifische Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zum selektiven und hochsensitiven Nachweis des Blasen-Tumorproteins in Proben ein.

BTP-Antikörper wurden in der Testregion der Membran immobilisiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit anderen BTP-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert auf dem Pad des Tests vorgelegt wurden. Die Probenmischung wandert durch Einwirkung von Kapillarkräften über die Membran und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn genügend BTP in der Probe vorhanden ist, wird eine farbige Linie in der Testregion ausgebildet. Das Auftreten einer farbigen Linie im Bereich der Kontrollregion dient als Funktionskontrolle: zur Bestätigung, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, und zur Bestätigung, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Einzel verpackte Testkassetten mit Trockenmittelbeutel
- Pipetten
- Gebrauchsanweisung

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Stoppuhr
- Sammelgefäß für Urinproben zur Probennahme

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bewahren Sie das Testkit bei 2-30°C auf. Der Test ist bis zu dem auf dem Folienbeutel und Kartonetikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

Achten Sie darauf, die Testbestandteile vor Verunreinigungen zu schützen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es Anzeichen für mikrobielle Kontaminationen oder Ablagerungen gibt. Biologische Kontamination der verwendeten Pipetten oder Sammelgefäße kann zu falschen Ergebnissen führen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen In-vitro Gebrauch.
- Nur zum Einmal-Gebrauch.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.

- Die Testkassette soll bis zum Gebrauch in der Folienverpackung verbleiben, weil sie feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Deshalb Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie nicht mehr als die erforderliche Menge der Reagenzflüssigkeiten.
- Nur Urinproben verwenden – keine anderen Flüssigkeiten.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben. Entfernen Sie verschüttete Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß und eine eigene Pipette verwendet werden.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Lagern und transportieren Sie den Test nur bei 2-30°C.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung rauchen, essen oder trinken.
- Tragen Sie Laborschutzkleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden.
- Von den im Test enthaltenen Komponenten (z.B. Antikörper) geht bei sachgemäßer Anwendung keine Gefahr aus.

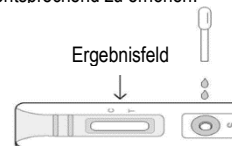
### PROBENNABME UND LAGERUNG

1. Die Probe sollte bei Frauen nicht während oder drei Tagen nach der Monatsblutung entnommen werden.
2. Dieser Test ist nur für Urinproben vorgesehen. Vermeiden Sie Verunreinigungen durch Kontakt der Proben mit Toilettenwasser.
3. Werden Proben nicht am selben Tag getestet, können sie bei 4 bis 8°C bis zu drei Tage nach Probenahme aufbewahrt werden.

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Testkassette und Proben sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15-30°C) haben.
2. Öffnen Sie die Verpackung der Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patienten- oder Kontrollnummer. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie den Test innerhalb einer Stunde durchführen.
3. Geben Sie 2-3 Tropfen Probe mit der beiliegenden Einwegpipette in die Probenöffnung (S) der Testkassette und starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie eingeschlossene Luftblasen in der Probenöffnung, und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfenster der Kassette.
4. Wenn der Test zu laufen beginnt, wandert Farbe über die Membran. Warten Sie, bis (eine) gefärbte Linie(n) auftauchen. Das Ergebnis lesen Sie bitte innerhalb nach 9 Minuten ab. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten nicht mehr aus.

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



### TESTAUSWERTUNG

#### POSITIV:



**Es erscheinen 2 deutliche farbige Linien:** Eine rötlich gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C), die andere (**selbst wenn schwach ausgeprägte**) rötlich gefärbte in der Testregion (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass das Blasen-Tumorprotein nachgewiesen wurde.

#### NEGATIV:



**Es erscheint nur eine Linie im Bereich der Kontrolllinie (C).** In der Testregion (T) ist keine gefärbte Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe kein Blasen-Tumorprotein enthält.



**UNGÜLTIG:** Keine sichtbare farbige Linie auf Höhe der Kontrolllinie (C) (unabhängig davon ob T-Linie erscheint). Alle Ergebnisse von Tests, die keine Kontrolllinie entwickelt haben, müssen verworfen werden. Bitte sehen Sie die Testdurchführung nochmal durch und wiederholen Sie sie mit einem neuen Test. Bei Fortdauer der Probleme wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.



**Hinweise:**

- Die Intensität der Farbe in der Testregion variiert abhängig von der Konzentration des Analyten in der Probe. Deshalb sollte jeder Farbton in der Testregion (T) als positives Ergebnis betrachtet werden. Bitte beachten Sie, dass dieses ein qualitativer Test ist und man keine Konzentrationen des Analyten in der Probe nachweisen kann.
- Sobald ein positives Ergebnis festgestellt wurde (nach 10 Minuten), ändert sich das Ergebnis nicht mehr. Dennoch sollte der Test nicht nach mehr als 10 Minuten ausgewertet werden, um falschen Ergebnisse zu vermeiden.
- Mangelndes Probenvolumen, ungenaue Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die häufigsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Eine interne Prozesskontrolle ist im Test enthalten. Die farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits. Spezifische externe Kontrollen sind für dieses Produkt separat erhältlich.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Die Probe sollte bei Frauen nicht während bzw. in den drei Tagen nach 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.
- Ein positives Testergebnis auf das Blasantumprotein weist auf die Möglichkeit eines Blasantumors hin. Eine weitere Bestätigung muss jedoch erfolgen.
- Negative Ergebnisse schließen Blasenkrebs nicht aus. Bei unklaren Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen Diagnostesttests 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.
- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden. Aufgrund von zu geringer Ionenstärke einiger Proben (z.B. fehlende Ionen) kann es vorkommen, dass der Test zu falschen Ergebnissen führt.

**LEISTUNGSMERKMALE**

➤ **Klinische Studie**

Eine Vergleichsstudie mit Zytologie wurde durchgeführt. Insgesamt 225 Patienten mit durch Biopsie bestätigtem Blasenkrebs nahmen an dieser Studie teil. Bei 223 dieser Patienten war das Stadium der Erkrankung und bei 210 der Grad der Erkrankung bekannt.

Stadium	N	Sensitivität
Ta	14	57%
T1	69	82.6%
T2, T3	140	86.4%
<b>Gesamt</b>	<b>223</b>	<b>83.4%</b>
Grad	N	
1	47	38.2%
2	61	63.9%
3	102	89.2%
<b>Gesamt</b>	<b>210</b>	<b>70.5%</b>

**Klinische Sensitivität:**

Die Gesamtsensitivität des Tests variiert zwischen 70.5 % und 83.4 %, je nach Tumorstadium und –grad. Die Sensitivität des Tests variiert von 38.2% (Grad 1) bis 89.2% (Grad 3).

**Klinische Spezifität:**

Um die klinische Spezifität zu ermitteln, ist der Urin von 38 gesunden Personen, die keine Bladdertumore aufweisen, mit dem BIOSYNEX® Blasantumor Antigen Testkassette getestet worden:

N	Absolut negativ
Bladder positiv	4
Bladder negativ	34
<b>Total</b>	<b>38</b>

Der Test hat nachweislich eine Spezifität von 89,5% (34/38).

➤ **Analytische Spezifität**

**Kreuzreaktivität:**

Positive und negative Proben wurden mit den folgenden Substanzen versetzt:

- 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

Keiner der untersuchten Substanzen zeigte Kreuzreaktionen, weder bei klinisch bestätigt negativen noch klinisch positiven Proben. Negative Proben, die mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen versetzt wurden, lieferten durchgehend negative Testergebnisse, während positive Proben durchgehend positive Testergebnisse lieferten.

**Interferenzen:**

Negative und positive Urinproben wurden mit folgenden, möglicherweise kreuzreagierenden Substanzen vermischt:

- Acetaminophene 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,
- Gentetic Acid 20 mg/dl,
- Glucose 2000 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,
- Triglycerides 150 mg/dL

Keine der getesteten Substanzen zeigte eine Kreuzreaktion, weder mit einer klinisch definierten negativen Probe noch mit einer positiven.

Negative Proben mit einer Anreicherung potentiell kreuzreagierender Substanzen ergaben durchgängig negative Testergebnisse.

Auf Bladder Tumor positiv getestete Proben ergaben durchgängig positive Testergebnisse.

**LITERATUR**

- 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 Tammela1 and The Finn Bladder Group\*: Prognostic utility of human complement factor H related protein test. British Journal of Cancer (2001) 85(4), 552-556
- Umiker W.: Accuracy of Cytologic Diagnosis of Cancer of the Urinary Tract. Symposium on Diagnostic Accuracy of Cytologic Technics 8:186-193, 1964.
- Badalament R.A., Hermansen D.K., Kimmel M., Gay H., Herr H.W., Fair W.R., Whitmore W.F., Jr., Melamed M.R.: The Sensitivity of Bladder Wash Flow Cytometry, Bladder Wash Cytology, and Voided Cytology in the Detection of Bladder Carcinoma. Cancer 60:1423-1427, 1987.
- Robert-Koch Institut (Stand 1/2009) please refer to: [http://www.rki.de/clin\\_100/nn\\_203956/DE/Content/GBE/Dachdok/Krebs/Broschuere/Lokalisationen/C67\\_D090\\_D414.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/C67\\_D090\\_D414.pdf](http://www.rki.de/clin_100/nn_203956/DE/Content/GBE/Dachdok/Krebs/Broschuere/Lokalisationen/C67_D090_D414.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/C67_D090_D414.pdf)
- Sarosdy M.F., Hudson M.A., et al: Improved Detection of Recurrent Bladder Cancer Using the Bard BTA stat Test. Urology 50(3):349 - 353,1997.
- Raitanen M.-P., Marttila T., et al: The Bard BTA stat Test in Monitoring of Bladder Cancer. The Journal of Urology 157: 28, 1997.
- Kinders R., Jones T., et al: Complement Factor H or a Related Protein Is a Marker for Transitional Cell Carcinoma of the Bladder. Clinical Cancer Research 4:2511-2520, 1998.
- Corey M., Kinders R., et al: Factor H Related Proteins Are Upregulated In Bladder Cancer. Proceedings of the American Association for Cancer Research 39: 263, 1998.

**SYMBOLERLÄUTERUNGEN**

- Gebrauchsanweisung beachten
- Chargennummer
- Nur für *in-vitro* diagnostische Zwecke
- Hersteller
- Zwischen 2-30°C aufbewahren
- Nur zum einmaligen Gebrauch
- Tests pro Kit
- REF Katalognummer
- Verfallsdatum

IFU\_1110004\_DE\_V04201808R01  
Datum der letzten Version : 08/2018