

mö-screen BTM Test

Artikel-Nr.: 0230006

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-screen BTM (Blasen Tumor Marker) Test** ist ein schneller immunochromatographischer Test zur Ermittlung des Blasen Tumor Markers BTM (hCFHrp) und des Hämoglobins aus Urin. Er ist nur zum professionellen Gebrauch bestimmt.

Allgemeines

Das Blasenkarzinom ist die fünfthäufigste bösartige Tumorerkrankung. Das Risiko für Männer, an Blasenkrebs zu erkranken, ist rund dreimal so hoch wie das Risiko für Frauen. Dementsprechend ist das Blasenkarzinom der vierthäufigste Tumor des Mannes und der zehnthäufigste bei Frauen. In Deutschland gibt es pro Jahr ca. 16.000 Neuerkrankungen mit Blasenkrebs. Das Durchschnittsalter des Auftretens variiert zwischen 65 bis 70 Jahren, wobei Erkrankungen von unter 50-jährigen eine Seltenheit sind.

Bei Erstdiagnosen wird zu ca. 75% ein oberflächliches Karzinom gefunden. In 20% der Fälle ist es bereits invasiv und in 5% liegen schon Metastasen vor. Blasenkrebs tritt dabei oft gleichzeitig an verschiedenen Stellen innerhalb der Blase auf. Ein Wiederauftreten des Tumors ist nach erfolgreicher Heilung möglich.

Das klassische Symptom des Blasenkrebses ist die Beimengung von Blut im Urin, ohne dass dabei Schmerzen auftreten. Dies kann mit dem bloßen Auge erkennbar sein. Der Tumor kann in seltenen Fällen auch Schmerzen verursachen, wenn durch geronnenes Blut die Harnröhre verstopft wird. Im Spätstadium kann es durch einen großen Tumor zu einem Harnstau oder einer Nierenstauung kommen und damit verbunden zu Schmerzen im Bereich der Hamblase oder den Flanken.

Wirksame Bestandteile

Die mö-screen BTM Testkassette beinhaltet eine einzigartige Kombination von auf die Membran aufgetragenen monoklonalen und polyklonalen Antikörper zur schnellen und selektiven Ermittlung von hCFHrp und Hb im Urin.

Packungsinhalt

10 Testkassetten mit Pipette und Trockenkissen in Folie verschweißt
10 Urinbecher
1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test ist in der ungeöffneten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren und nicht im Kühlschrank lagern! Die Testkassette ist unmittelbar nach dem Öffnen der Folie zu verwenden.

Probenmaterial

Probennahme

Sammeln Sie den Urin in einem Urinsammelbecher oder einem anderen sauberen Glas-, Plastik- oder wachsbeschichteten Behälter. Urin mit einer starken bakteriellen Verschmutzung sollte nicht verwendet werden, da sonst verfälschte Ergebnisse auftreten können. Urin mit sichtbaren Ausfällungen sollte abzentrifugiert, filtriert oder zum Absetzen stehen gelassen werden, bis eine klare Probe zum Testen zur Verfügung steht.

Lagerung und Haltbarkeit

Wenn der Test nicht sofort nach Probennahme durchgeführt werden kann, aber innerhalb der nächsten 72 Stunden durchgeführt werden soll, kann die Probe bei 2 - 8 °C gelagert werden. Vor Testdurchführung muss die Probe auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

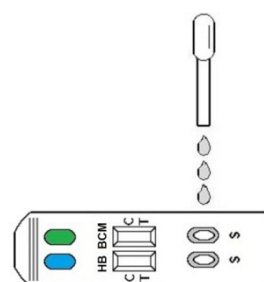
Testdurchführung

1. Eingeschweißte Testkassette und gekühlte Proben auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung und entnehmen die Testkassette.

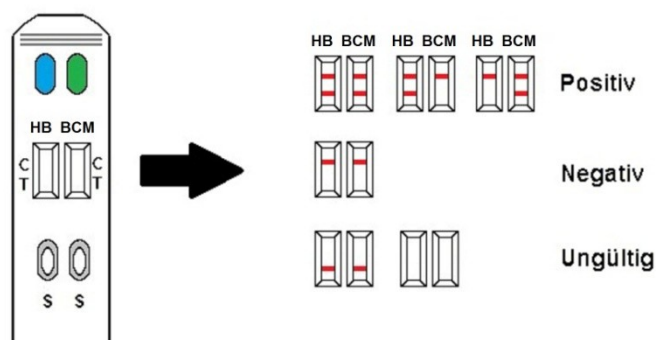
3. Nehmen Sie mit der Pipette Urin aus dem Sammelbecher auf. Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie exakt 3 Tropfen Urin (ca. 100 µl) ohne Luftblasen in jeden der beiden Probenschächte (S).

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 9 Minuten ab.

HINWEIS: Es ist wichtig, dass der Hintergrund vor dem Ablesen klar ist. Ergebnisse die nach 10 Minuten abgelesen werden sollten nicht mehr beachtet werden.



Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T), auf einem oder beiden der Teststreifen, ist das Ergebnis positiv auf Hb oder BTM (BCM).

Die Intensität der roten Linie in der Testzone kann, abhängig von der Konzentration der Antigene in der Probe, variieren. Deshalb sollte jeder leichte Schatten einer roten Linie in der Testzone als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ

Erscheint jeweils nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T) der beiden Teststreifen, ist der Test negativ. Bei klinischem Verdacht sollte in diesem Fall der Test mit einer anderen Methode wiederholt werden.

Ungültig

Erscheint jeweils keine Linie im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) oder nur jeweils eine Linie im Testbereich (T), ist der Test ungültig. Ein ungültiges Ergebnis zeigt, dass der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder dass die Reagenzien nicht einwandfrei arbeiten. Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss ein weiterer Test durchgeführt werden.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel (z.B. Virkon).
4. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
5. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der mö-screen BTM Test ist ein qualitativer Immunoassay, bestehend aus zwei Tests, zur Ermittlung von Hb und hCFHrp (Blasen Tumor Marker = BTM/BCM) aus Urin.

Im Reaktionsfeld jedes Tests befinden sich auf die Membran aufgebracht Maus IgG Kolloidgold und Poly anti-Hämoglobin Antikörper oder Poly anti-hCFHrp Antikörper, welche an Kolloidgold gebunden sind. Der Analyt (Hämoglobin und/oder hCFHrp) in der Probe reagiert mit den kolloidgoldgebundenen Maus anti-Hämoglobin Antikörpern oder anti-hCFHrp Antikörpern und formt einen Antikörper-Antigen-Kolloidgoldkomplex. Der Komplex fließt entlang der Membran, wird von den immobilisierten Maus anti-Hämoglobin-Antikörpern oder den Maus anti-hCFHrp-Antikörpern in den entsprechenden Testbereichen (T) gebunden und formt einen Sandwichkomplex aus immobilisiertem Antikörper-Antigen-Antikörper-Kolloidgold. Ist eine ausreichend Menge Hämoglobin oder hCFHrp in der Probe vorhanden, bildet der Sandwichkomplex eine farbige Linie im jeweiligen Testbereich (T) aus, gleichbedeutend mit einem positiven Ergebnis. Zur Verfahrenskontrolle befinden sich ebenfalls im Reaktionsfeld jedes Tests aufgetragene an Kolloidgold gebundene Maus IgG. Diese an Kolloidgold gebundenen Maus IgG fließen entlang der Membran und werden von immobilisierten Ziegen anti-Maus Antikörpern im Kontrollbereich (C) eingefangen und formen eine farbige Linie aus. Die farbige Linie im jeweiligen Kontrollbereich zeigt an, dass die Testdurchführung einwandfrei war.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Mithilfe eines Gesundheitszentrums für die Evaluierung des mö-screen BTM Test wurden insgesamt 225 Patienten mit Biopsie bestätigtem Blasen Tumor in eine Studie einbezogen. Von diesen Patienten wurde bei 223 das Stadium und bei 210 der Grad der Tumorerkrankung bestimmt. Die 225 Testpersonen waren im Alter zwischen 63 und 81 Jahren, davon 14% Frauen und 86% Männer.

Die gesammelten Proben wurden mit dem mö-screen BTM Test getestet und mittels Zytologie, die bei den Patienten durchgeführt wurde, verglichen. Bei einer positiven Linie, entweder beim BCM oder beim HB Test, wurde die Probe als positiv betrachtet.

Der Vergleich lieferte folgendes Ergebnis für die relative Sensitivität:

Stadium:	Anzahl der Patienten	Sensitivität (nur BCM)	Sensitivität (BCM und HB)
Ta	14	57,0%	57,0%
T1	69	82,6%	85,5%
T2, T3	140	86,4%	94,2%
Gesamt	223	83,4 %	89,2%

Grad:	Anzahl der Patienten	Sensitivität (nur BCM)	Sensitivität (BCM und HB)
G1	47	38,2%	42,5%
G2	61	63,9%	70,5%
G3	102	89,2%	97,1%
Gesamt	210	70,5 %	77,0 %

Der mö-sreen BTM Test hat eine Gesamtsensitivität von 77,0 % bis zu 89,2 %

Relative Spezifität

Um Daten zur klinischen Spezifität zu erhalten, wurde Urin von 38 gesunden Patienten ohne bekannten Blasenkrebs getestet:

	Richtig Negativ
BTM/HB positiv	4
BTM/HB negativ	34
Gesamt	38

Der mö-screen BTM Test hat eine Gesamtspezifität von 89,5 % (34/38).

Fazit

Die Sensitivität des mö-screen BTM Test in Abhängigkeit vom Tumorstadium und Tumorgad variiert von 57% bis zu 97%.

(Die Sensitivität die in dieser Studie erreicht wurde, ist ähnlich wie die anderer veröffentlichter Studien, bei denen der gleiche Marker (hCFHrp) verwendet wurde.)

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen wurden positiven und negativen Kontrollproben zugegeben und mit dem mö-screen BTM Test getestet. Alle Proben wurden innerhalb der Zeit richtig erkannt.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria meningitis</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Neisseria catarrhalis</i>	<i>Streptococcus faecalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Streptococcus faecium</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>

Störende Substanzen

Folgende Substanzen wurden negativen und positiven Urinproben zugegeben und mit dem mö-screen BTM Test getestet. Sie ergaben bei den angegebenen Konzentrationen keine Beeinträchtigungen des Tests.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dl	Ketone	40 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	LDL	200 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Lithiumheparin	3 mg/dl
Atropin	20 mg/dl	Mestranol	3 mg/dl
Bilirubin	60 mg/dl	Natriumheparin	3 mg/dl
Caffein	20 mg/dl	Nitrite	20 mg/dl
Creatinine	20 mg/dl	Penicillin	40.000 U/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl	Triglyzeride	150 mg/dl
Glukose	2.000 mg/dl		

Einschränkungen

1. Der mö-screen BTM Test ist nur zur *in vitro* Diagnostik zu verwenden.
2. Der mö-screen BTM Test ist ein qualitativer Test. Deshalb kann weder der quantitative Wert noch der Grad der Zunahme von hCFHrp oder Hb durch diesen Test ermittelt werden.
3. Urinproben mit starker bakterieller Verunreinigung dürfen nicht verwendet werden. Sie können die Ergebnisse verfälschen.
4. Ein positives Ergebnis in beiden Tests, HB und BCM, weist mit ziemlicher Sicherheit auf einen Blasen Tumor hin. Ein positives Ergebnis sollte aber in jedem Fall durch eine andere Labormethode bestätigt werden.
5. Ein positives Hb Ergebnis sollte auf andere mögliche Ursachen von Blut im Urin untersucht werden. Blutungen können z.B. durch Steine oder eine vergrößerte Prostata verursacht werden. In solchen Fällen sollten weitere Untersuchungen folgen.
6. Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit eines Blasen Tumors nicht aus. Weitere klinische Tests sind bei fragwürdigen Ergebnissen notwendig.
7. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.

Erwartungswerte

1. Erscheint eine rote Linie im Testbereich (T) des HB Tests, beträgt die Hämoglobinkonzentration in der Probe mindestens 250 ng/ml.
2. Erscheint eine rote Linie im Testbereich (T) des BCM Tests ist das „human complement factor H-related protein“ (hCFHrp) in der Probe vorhanden.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Gaffney, P.J. 1987 Fibrinolysis. In Haemostasis and Thrombosis, 2nd edit, Al. Bloom & D.P. Thomas, Eds: 223-244, Churchill Livingstone, Edinburgh
2. Collen, D. 1980 On the regulation and control of fibrinolysis. Thromb. Haemost. 43: 77-89.
3. Badrinath R. Konety and Robert H. Getzenberg: Urine based markers of urological malignancy. The Journal of Urology, Vol. 165, 600-611, Feb. 2001
4. 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

Bestellhinweis

mö-screen BTM Test 10 Tests 0230006 9504825

Bestell-Nr.

PZN

möLab GmbH

Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9

40764 Langenfeld

Tel.: 02173 / 26 99 00

Fax: 02173 / 26 99 029

E-mail: Info@moelab.de

Internet: www.moelab.de



Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Representant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				