

CE

BCM

Kombitest: Blasentumormarker und Hämoglobin im Urin

BR 5429

Anleitung für den diagnostischen In Vitro-Gebrauch



Abbildung ähnlich! Illustration auf Folienbeutel muss nicht dem Inhalt entsprechen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Biorepair BCM-Kombitest (**B**ladder **C**ancer **M**arker, Blasentumormarker) ist ein qualitativer, einstufiger immunchromatografischer Assay zum schnellen Nachweis von Blasentumormarkern im Urin (Nachweis von Blasentumormarker hCFHrp: Human complement factor H-related protein). Die Sensitivität des BCM Testes ist abhängig vom Tumorstadium und Grad und variiert von 57 - 97%. Mit diesem Kombitest wird ebenfalls Hämoglobin im Urin mit einer Nachweisgrenze von 250 ng/ml erfasst.

TESTPRINZIP

Der Biorepair BCM-Kombitest ermöglicht dank einer spezifischen Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern, den selektiven Nachweis in Urinproben. Der Test hat eine hohe Sensitivität.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das BCM-Testkit soll gekühlt oder bei Raumtemperatur (2–30°C) gelagert werden. Bei gekühlter Lagerung soll der Test vor Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Er ist gegenüber Feuchtigkeit und Hitze empfindlich. Verwenden Sie den Test sofort nachdem Sie ihn aus dem Folienbeutel entnommen haben. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden.

WARNHINWEISE

Nur für die In-vitro-Diagnostik.
 Beim Umgang mit den Proben weder essen noch rauchen.
 Beim Umgang mit den Proben Schutzhandschuhe tragen.
 Nach dem Test die Hände gründlich waschen.
 Spritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel entfernen.
 Alle Proben, Reaktionssets und möglicherweise kontaminiertes Material wie infektiöse Abfälle dekontaminieren und entsprechend entsorgen.
 Test nicht verwenden, falls der Folienbeutel eingerissen oder sonst wie beschädigt ist. Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

VOR DER PROBENAHME BEACHTEN

Die Probe sollte bei Frauen nicht in den letzten drei Tagen vor Einsetzen der Regel oder während der Menstruation entnommen werden. Bei Personen, die regelmäßig Aspirin (Acetylsalicylsäure) einnehmen, sollte der Test bei einem positiven Ergebnis sieben Tage nach der letzten Aspirin-Einnahme wiederholt werden.

PROBENENTNAHME

Dieser Test eignet sich nur für Urinproben. Eine Verunreinigung der Probe mit Toilettenwasser ist zu vermeiden.

Verwenden Sie möglichst frischen Urin, der eine möglichst hohe Verweildauer in der Blase hatte.
 Werden Proben nicht am gleichen Tag getestet, können sie nach der Entnahme im Kühlschrank bei 4 bis 8°C bis zu drei Tage aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche.
Wenn die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurde, muss sie auf Raumtemperatur gebracht werden.
- 2 bis 3 Tropfen Urin in jede Probenöffnung (mit S markiert) geben (Abb. 1).
- Sie werden nun sehen, wie eine rotviolette Farbfront das Ergebnisfenster (C T) passiert.
- Werten Sie das Testergebnis nach 8-9 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten nicht mehr auswerten.

VORSICHT: Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15–30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

TESTAUSWERTUNG

Im linken Teil des Ergebnisfeldes zeigt ein farbiger Streifen, der Kontrollstreifen, an, dass der Test erfolgreich verläuft.

- Liegt der Hämoglobinspiegel in der Probe bei 250 ng/ml oder höher, erscheint an der Testlinie "T" des HB-Teils im Ergebnisfeld (Kennzeichnung "HB") ein Farbstreifen.
- Werden im Urin BCM nachgewiesen, erscheint an der Testlinie "T" des Blasentumormarker-Abschnitts im Ergebnisfeld (Kennzeichnung "BCM") ein Farbstreifen.

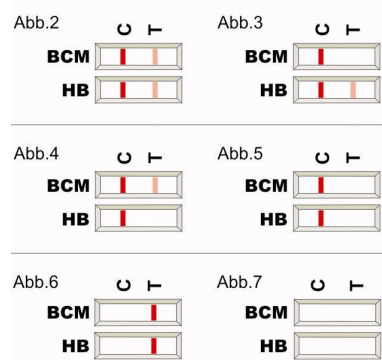


Positives Ergebnis: Erscheint ein Farbstreifen an der Linie "C" und an einer oder beiden Testlinien "T" der Abschnitte HB bzw. BCM (egal, welcher Streifen zuerst erscheint), weist dies auf ein positives Ergebnis hin. (Abb. 2, 3 und 4).

Negatives Ergebnis: Erscheint in den Ergebnisfeldern beider Abschnitte (HB und BCM) nur der Farbstreifen an der Linie "C", weist dies auf ein negatives Ergebnis hin. (Abb. 5).

Ungültiges Ergebnis: Erscheint nach der Durchführung des Tests in den Ergebnisfeldern kein Farbstreifen an Linie "C" oder gar kein Farbstreifen, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig durchgeführt oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall wird ein erneuter Test der Probe empfohlen.

Hinweis: Liegt ein positives Testergebnis vor, wird sich dies nach 6 Minuten nicht mehr ändern. Um Auswertungsfehler zu vermeiden, sollte dennoch nach mehr als 6 Minuten keine Ablesung mehr erfolgen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

1. Ein positives Ergebnis bei HB und BCM weist auf die Möglichkeit eines Blasen Tumors hin. Eine weitere Bestätigung ist jedoch notwendig.
2. Bei einem positiven Ergebnis für HB müssen andere häufige Ursachen von Blut im Urin ausgeschlossen werden, z. B. Blutungen aufgrund von Menstruation, Steinen oder eine vergrößerte Prostata. In diesem Fall ist eine Nachbeobachtung mit weiteren Tests angezeigt.
3. Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit von Blasenkrebs nicht aus. Bei unklaren Testergebnissen sind andere klinische Untersuchungen vorzunehmen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte sich eine abschließende klinische Diagnose nicht auf ein einziges Testergebnis stützen, sondern erst nach Auswertung aller verfügbaren klinischen und Laborergebnisse erfolgen.

SENSITIVITÄT

An dieser Studie nahmen insgesamt 225 Patienten mit einem durch Biopsie bestätigten Blasenkrebs teil. Bei 223 dieser Patienten wurde das Stadium bestimmt, bei 210 Patienten der Grad der Krebserkrankung. Die Sensitivität des BCM Testes ist abhängig vom Tumorstadium und Grad und variiert von 57 - 97%. Die stadienabhängigen Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

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

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.
Badrinath R. Konety and Robert H. Getzenberg, urine based markers of urological malignancy, The journal of urology, Vol. 165,600-611, Frb. 2001

Hersteller:**BioRépair GmbH****Vertrieb in Deutschland und Österreich:****BioRépair GmbH**

D-74889 Sinsheim

Tel.: + 49 (0) 7261-971760

A-5020 Salzburg

Tel.: +43 (0) 662 – 890501

info@biorepair.com

CE 98/79/CE

Version 6/FT

23/06/2016