

PreventID® **Bladder**

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*
- *Literatur*



PreventID® **Bladder** (KST15110)

Immunologischer Schnelltest zum Nachweis des Blasenkrebsmarkers (BCM) Faktor H Protein und des Hämoglobins im Urin. Der Test ist ein Mittel zur Früherkennung von Blasenkrebs.

Der **PreventID® Bladder** ist ein einfach durchzuführender immuno-chromatographischer Test, der in einem Schritt sowohl Faktor H Protein als auch Hämoglobin im Urin nachweist.

Testprinzip

Der **PreventID® Bladder** Test verwendet eine besondere Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper zum Nachweis von Faktor H, einem spezifischen Blasenkrebsprotein, in Urinproben. Faktor H Protein (BCM) ist ein anerkannter prognostischer Marker für die Erkennung primärer und rezidivierender Harnblasentumore.

Zeitweilige Hämaturie (Blut im Urin) ist ein häufiges Symptom bei Blasenkrebs. Der **PreventID® Bladder** verwendet spezifische Antikörper, die auch kleinste Mengen Hämoglobin (≥ 250 ng/mL) in Urinproben nachweisen können.

Die parallele Bestimmung von Faktor H Protein und Hämoglobin erhöht wirksam die Rate der Blasenkrebserkennung und führt so zu einer Sensitivität von 57% - 97%, abhängig vom Tumorstadium.

Im Testkit enthalten

Ein **PreventID® Bladder** enthält:

- 1 Testkassette
- 1 Pipette

Lagerung und Stabilität

Der **PreventID® Bladder** Test sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Testeinheit ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Alu-Umverpackung benutzt werden. Die Testeinheit nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Warnhinweise

1. Nur zur *In-vitro-Diagnostik* verwenden.
2. Nicht während der Probenbehandlung essen/rauchen. Einweghandschuhe tragen und nach der Testdurchführung stets Hände waschen/desinfizieren.
3. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden.
4. Proben und Testmaterialien müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt und entsorgt werden. Kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen und desinfizieren.

5. Test nicht mehr benutzen, falls die Alu-Umverpackung eingerissen ist oder die Testeinheit erkennbare Schäden aufweist.
6. Testeinheit nicht später als nach der angegebenen Inkubationszeit auswerten.

Probennahme

Die Probennahme sollte nicht während oder innerhalb von 3 Tagen vor bzw. nach der Menstruation erfolgen. Bei Personen, die Aspirin einnehmen und ein positives Testresultat haben, sollte der Test nach einer einwöchigen Einnahmepause wiederholt werden.

1. Dieser Test eignet sich nur für Urinproben. Probenkontamination mit Toilettenwasser vermeiden.
2. Urinproben, die nicht am selben Tag getestet werden, können im Kühlschrank bei 4 bis 8°C bis zu 3 Tage gelagert werden.

Testdurchführung

1. Testeinheit aus der Alu-Umverpackung nehmen und auf eine flache, trockene Oberfläche legen.
2. Gekühlte Proben auf Raumtemperatur erwärmen.
3. Mit der Pipette **2 bis 3 Urintropfen in das jeweilige ovale Probenauftragsfenster der Testkassette auftragen** (s. Abb. 1).
4. Bei korrekter Funktion des Tests wird das Ergebnisfenster in der Mitte der Testeinheit unmittelbar von einer violetten Farbfront durchlaufen.
5. **Den Test nach 10 Minuten auswerten.**

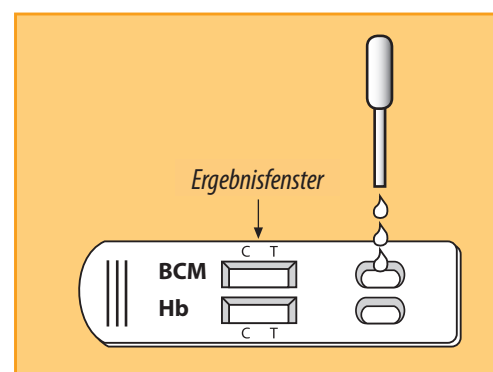


Abb. 1: Testkassette **PreventID® Bladder**



Testinterpretation

Das Erscheinen einer farbigen Bande in der linken Hälfte des Ergebnisfensters bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Dies zeigt die Kontroll-Bande (C).

Eine farbige Bande erscheint auf Höhe der Testlinie (T) des Hämoglobin-Ergebnisfensters (markiert mit "Hb") wenn der Hämoglobinwert in der Urinprobe mindestens 250 ng/mL beträgt.

Eine farbige Bande erscheint auf Höhe der Testlinie (T) des Blasenkrebsmarker-Ergebnisfensters (markiert mit "BCM") wenn der Blasenkrebsmarker Faktor H Protein im Urin nachgewiesen wurde.

Positiv: Ist nach der vorgeschriebenen Inkubationszeit zusätzlich zu den Kontrollbanden "C" eine oder beide Testlinien "T" in den Hb- und BCM-Ergebnisfenstern zu sehen (gleichgültig, welche Bande zuerst erscheint) ist das Testergebnis positiv (Abb. 2a, 2b, 2c).

Negativ: Erscheint in den Hb- und BCM-Ergebnisfenstern lediglich die Kontrollbande "C" ist das Testergebnis negativ (Abb. 2d).

Ungültig: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit keine Kontrollbanden im Ergebnisfenster sichtbar, ist der Test ungültig (auch bei Erscheinen einer Testbande). In diesem Fall sollte die Probe mit einer neuen Testeinheit nochmals getestet werden (Abb. 2e, 2f).

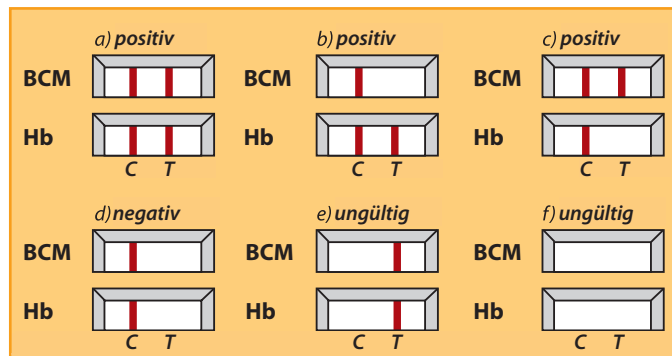


Abb. 2a - f: Testinterpretation

Ein positives Ergebnis für Hämoglobin und den Blasenkrebsmarker ist ein deutlicher Hinweis auf Harnblasenkrebs, der weiterer Abklärung bedarf.

Bei einem positiven Testresultat für Hämoglobin sollten gängige Ursachen für Blut im Urin (z.B. Nierensteine, vergrößerte Prostata) ausgeschlossen und der Patient ggf. erneut getestet werden.

Grenzen des Tests

Ein negatives Testergebnis schließt eine Harnblasenkrebskrankung nicht aus. Weiterführende Untersuchungen sind bei einem unklaren Ergebnis notwendig. Wie bei allen Schnelltests soll bei positivem Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

Klinische Evaluation

225 Patienten mit einer durch Biopsie bestätigten Blasenkrebskrankung wurden mit dem Schnelltest getestet. Die Sensitivität wurde für unterschiedliche Stadien und Differenzierungsgrade der Erkrankung ermittelt.

Stadium	N	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%
Grad	N		
1	47	38.2 %	42.5%
2	61	63.9 %	70.5%
3	102	89.2 %	97.1%

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. MP 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

Kurzanleitung

PreventID® **Bladder**

1. Urinprobe sammeln.
2. Testeinheit auspacken.
3. **2 bis 3 Urintropfen** auf beide Testfenster (Hb und BCM) der Testkassette auftragen.
4. **Testergebnis nach 10 Minuten** ablesen, nicht später.

02.11.2011

Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		

Vertrieb durch:

Preventis GmbH

Wiesenstr. 4

64625 Bensheim, Germany

www.preventis-online.de

Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0

Fax: +49 (0) 6251-70 711-25

E-Mail: info@preventis-online.de



Früherkennung von Blasenkrebs

Mehr Sicherheit durch Doppelbestimmung

PreventID® **Bladder**

Immunologischer Schnelltest zur parallelen Bestimmung des Blasenkrebs-Antigens Faktor H Protein (BCM) und des Hämoglobins im Urin zur Früherkennung von Blasenkrebs

Harnblasenkrebs tritt bei Männern fast viermal so häufig auf wie bei Frauen. Durchschnittlich erkranken Männer im Alter von 70 Jahren und Frauen im Alter von 73 Jahren. Nur etwa ein Sechstel der neu erkrankten Männer und Frauen sind jünger als 60 Jahre. Die Heilungsaussichten bei früh entdeckten Tumoren ist gut. Bei bereits ausgedehnter Erkrankung mit Metastasenbildung ist jedoch keine ursächliche Heilung mehr möglich. Daher ist die Erkennung früher Krebsstadien ein wichtiger Schritt zur Prävention des Harnblasenkrebs.

Der **PreventID® Bladder** verwendet eine besondere Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper zum Nachweis von Faktor H Protein, einem spezifischen Blasenkrebsprotein, in Urinproben. Faktor H Protein spielt eine zentrale Rolle bei der Regulation der Komplementsystemaktivierung zur Verhinderung von Zellschädigungen. Das Protein wird von Blasenkrebszellen produziert und ist ein spezifischer prognostischer Marker für die Erkennung primärer und rezidivierender Harnblasentumore (Raitanen et al., 2001). Zeitweilige Hämaturie (Blut im Urin) ist ein häufiges Symptom bei Blasenkrebs. Der **PreventID® Bladder** verwendet spezifische Antikörper, die auch kleinste Mengen Hämoglobin (≥ 250 ng/mL) in Urinproben nachweisen können.

Während die Sensitivität herkömmlicher Blasenkrebstests häufig unter 50% liegt, **weist der PreventID® Bladder durch die parallele Bestimmung von Faktor H Protein und Hämoglobin eine hohe Empfindlichkeit auf.** Die Rate der Blasenkrebserkennung ist dadurch wirksam erhöht, so dass eine **Sensitivität von 57% - 97%**, abhängig vom Tumorstadium, erzielt wird.

Klinische Evaluation

225 Patienten mit einer durch Biopsie bestätigten Blasenkrebskrankung wurden mit dem **PreventID® Bladder** getestet. Die Sensitivität wurde für unterschiedliche Stadien und Differenzierungsgrade der Erkrankung ermittelt:

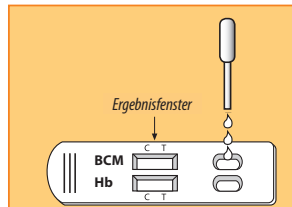
Stadium	N	Sensitivität (nur BCM)	Sensitivität (BCM und Hb)
Ta	14	57.0 %	57.0%
T1	69	82.6 %	85.5%
T2, T3	140	86.4 %	94.2%
Grad	N		
1	47	38.2 %	42.5%
2	61	63.9 %	70.5%
3	102	89.2 %	97.1%

PreventID® **Bladder** - der überlegene Test zur Früherkennung von Blasenkrebs!

- **Überlegene Sensitivität** durch den gleichzeitigen Nachweis von Faktor H Protein und Hämoglobin
- **Hohe Spezifität** durch die Kombination selektiver monoklonaler und polyklonaler Antikörper
- **Klinische Evaluation**, u.a. im Charité, Berlin
- **Leichte Handhabung** durch einfaches Doppelkammersystem
- **Testergebnis bereits nach 10 Minuten**
- **Verpackungsgrößen für jeden Bedarf:** 1er-, 3er- und 10er-Packungen



Bequeme Testdurchführung des PreventID® Bladder:



1. Urinprobe sammeln.
2. Testeinheit auspacken.
3. **2 bis 3 Urintropfen** auf beide Testfenster (Hb und BCM) der Testkassette auftragen.
4. **Testergebnis nach 10 Minuten** ablesen, nicht später.

Weitere Infos
zu diesem
und anderen
Tests senden
wir Ihnen
auf Anfrage
gerne zu.

Einfache Interpretation der Testergebnisse:

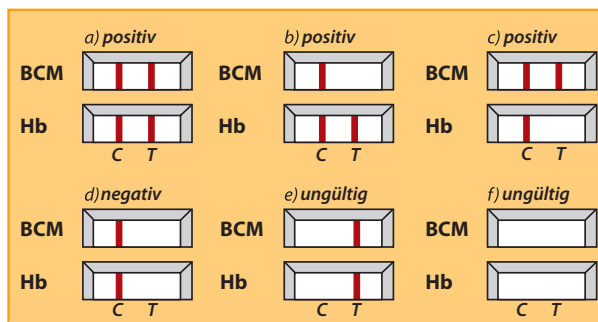


Abb. a - f: Testinterpretation

Positiv: Ist eine oder beide Testlinien "T" in den Hb- und BCM-Ergebnisfenstern zu sehen, (gleichgültig, welche Bande zuerst erscheint) ist das Testergebnis positiv (Abb. a, b, c).

Negativ: Erscheint in den Hb- und BCM-Ergebnisfenstern lediglich die Kontrollbande "C" ist das Testergebnis negativ (Abb. d).

Ungültig: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit keine Kontrollbanden im Ergebnisfenster sichtbar, ist der Test ungültig (auch bei Erscheinen einer Testbande) (Abb. e, f).

Den PreventID® Bladder können Sie als IGeL nach GOÄ abrechnen.

Abrechnungsbeispiel:

Leistung	GOÄ-Ziffer	Preis [€]	Faktor
Beratung	1	10,72	2,3-fach
Hämoglobin	3517	4,69	1,15-fach
Tumormarker Faktor H Protein	3911 H3	30,16	1,15-fach

Literatur:

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



preventis GmbH
Wiesenstr. 4
D - 64625 Bensheim
Tel.: +49(0)6251/70711-0
Fax: +49(0)6251/70711-25
www.preventis-online.de
info@preventis-online.de

Literatur

Badrinath R. Konety and Robert H. Getzenberg

Urine based markers of urological malignancy.
The Journal of Urology, Vol. 165, 600-611, Feb. 2001

**Raitanen MP, Kaasinen E, Rintala E, Hansson E,
Nieminen P, Aine R, Tammela TLJ**

Prognostic utility of human complement factor H
related protein test.
British Journal of Cancer (2001) 85(4), 552-556