

# BT-K10 BT-Check® Schnelltest

## » VERWENDUNGSZWECK

Der einstufige **BT-Check® Schnelltest** (Blasentumor) ist ein einfacher, einstufiger immunchromatografischer Assay zum schnellen Nachweis von Blasen-tumormarkern (BTM) im Urin.

Der einstufige **BT-Check® Schnelltest** setzt eine spezifische Kombination von monoklonalen und polyklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis in Urinproben ein. Er hat eine hohe Sensitivität. Der Blasen-tumormarker bei diesem **BT-Check® Schnelltest** ist das menschliche Faktor-H-related-Protein, ein anerkannter Marker für Blasenkrebs. Die Sensitivität des Tests ist abhängig von Tumorstadium und -grad und variiert zwischen 56-97,1 %.

## » LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der einstufige **BT-Check® Schnelltest** sollte bei Zimmertemperatur bzw. bei 2-30 °C (35,6-86 °F) gelagert werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.



## » VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Probe sollte bei Frauen nicht während bzw. in den letzten drei Tagen vor 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.

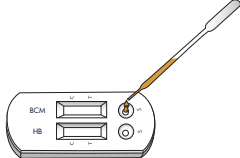

## » PROBENAHME UND LAGERUNG

1. Dieser Test ist nur für Urinproben vorgesehen. Proben sollten nicht mit Toilettenwasser verunreinigt sein.
2. Werden Proben nicht am selben Tag getestet, können sie bei 2-8 °C bis zu drei Tage nach Probenahme aufbewahrt werden.

## » WARNHINWEISE

1. Nur für die *in vitro* Diagnostik.
2. Beim Umgang mit Proben nicht essen oder rauchen.
3. Tragen Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit Proben. Waschen Sie da nach Ihre Hände gründlich.
4. Entfernen Sie verschüttete Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
5. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Abfallbehälter für biogefährlichen Müll.
6. Verwenden Sie das Testkit nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.

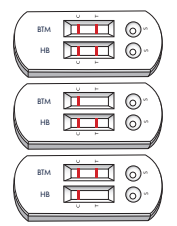
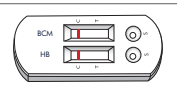
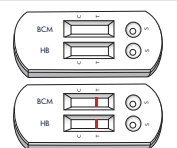
## » TESTDURCHFÜHRUNG

①	Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche.	
②	Bringen Sie gekühlt gelagerte Proben zunächst auf Raumtemperatur.	
③	Geben Sie in jede Probenöffnung <b>2 bis 3 Tropfen Urin</b> .	
④	Während des Testdurchlaufs bewegt sich ein violettes Farbsignal über das entsprechende Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.	
⑤	Werten Sie das Testergebnis nach <b>9 Minuten</b> aus. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten nicht mehr aus.	

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

## » AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. Eine farbige Linie erscheint im linken Teil des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
2. Liegt der Hämoglobinspiegel in der Probe bei 250 ng/mL oder höher, erscheint eine farbige Linie bei „T“ im HB-Fenster.
3. Bei Nachweis des Blasen-tumormarkers erscheint unter „T“ im **BT-Check® Schnelltest** eine farbige Testlinie.

<b>positiv</b>	Erscheint <b>in beiden Fenstern eine farbige Kontrolllinie unter „C“ sowie eine farbige Testlinie unter „T“</b> in einem oder in beiden Fenstern (HB und/oder BTM), deutet dies (ungeachtet der Reihenfolge des Erscheinens) auf ein positives Ergebnis hin.	
<b>negativ</b>	Das Testergebnis ist negativ, wenn in beiden Ergebnisfenstern (HB und BTM) lediglich <b>eine farbige Linie unter „C“</b> erscheint.	
<b>ungültig</b>	Erscheint nach der Testdurchführung in den Ergebnisfenstern <b>keine farbige Linie bzw. keine Kontrolllinie unter „C“</b> , dann gilt das Ergebnis als ungültig. Unter Umständen ist dann die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt worden oder der Test ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.	

**Hinweis:** Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 9 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

» INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Ein positives Ergebnis bei HB und Blasantumormarker weist auf die Möglichkeit eines Blasantumors hin. Eine weitere Bestätigung muss jedoch erfolgen.
2. Bei einem positiven Ergebnis für HB müssen andere häufige Ursachen von Blut im Urin ausgeschlossen werden, wie etwa Blutungen aufgrund von Steinen oder einer vergrößerten Prostata.  
Weitere Tests sind hier angezeigt.

Negative Ergebnisse schließen Blasenkrebs nicht aus. Bei unklaren Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen Diagnose-Tests 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.

» KLINISCHE STUDIE

An dieser Studie nahmen insgesamt 225 Patienten mit einem durch Biopsie bestätigten Blasenkrebs teil. Bei 223 dieser Patienten wurde das Stadium, bei 210 Patienten der Grad der Krebserkrankung bestimmt.

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 %
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) *M-P Raitanen, E Kaasinen, E Rintala, E Hansson, P Nieminen, R Aine, TJJ 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

 CE	 $\Sigma_n$ Inhalt ausreichend für <n> Tests
 IVD Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 LOT Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 01.09.2012 (JM) ersetzt 08.05.2012 (JM)

» HERSTELLER

 **Diagnostik Nord GmbH** Telefon: +49 (0)385/208409-0  
Mecklenburgstraße 97 Fax: +49 (0)385/208409-29  
19053 Schwerin E-Mail: info@diagnostik-nord.de  
Germany Internet: [www.diagnostik-nord.de](http://www.diagnostik-nord.de)