

→REF KST15110TP
KST15110G3
KST15110GP

Verwendungszweck

Der PreventID® Bladder ist ein immunochromatographischer Schnelltest zur gleichzeitigen Bestimmung des Blasenkrebsmarkers (BCM, human complement factor H-related protein) und des Hämoglobins in Urin zur Früherkennung von Blasenkrebs.

Testprinzip

Der PreventID® Bladder verwendet eine besondere Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper zum Nachweis von BCM, des spezifischen Blasenkrebsproteins, in Urinproben. 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 BCM und Hämoglobin erhöht wirksam die Rate der Blasenkrebserkennung.

Materialien

Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur (2–30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Das Haltbarkeitsdatum beachten!

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Verfallsdatum beachten.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

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. Testkassette aus der Verpackung 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 9 Minuten auswerten. Den Test nicht später als nach 10 Minuten auswerten.

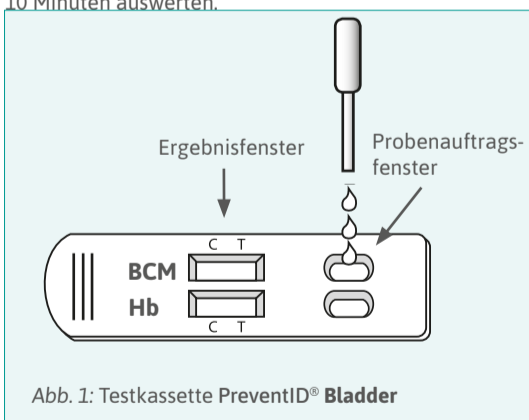


Abb. 1: Testkassette PreventID® Bladder

Achtung: Die angegebene Zeit bis zur Interpretation bezieht sich auf eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30°C. Liegt die Raumtemperatur bei Testdurchführung deutlich unter 15°C, die Interpretationszeit entsprechend erhöhen.

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 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

Testauswertung (Abb. 2)

Das Erscheinen einer farbigen Bande in der linken Hälfte des Ergebnisfensters bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Dies zeigt die Kontrollbande „C“. Eine farbige Testbande erscheint auf Höhe von „T“ des Hämoglobin-Ergebnisfensters (markiert mit „Hb“), wenn der Hämoglobinwert in der Urinprobe mindestens 250 ng/ml beträgt. Eine farbige Testbande erscheint auf Höhe von „T“ des Blasenkrebsmarker-Ergebnisfensters (markiert mit „BCM“), wenn der Blasenkrebsmarker im Urin nachgewiesen wurde.

Positiv: Ist nach der vorgeschriebenen Inkubationszeit zusätzlich zu den Kontrollbanden „C“ eine oder beide Testbanden „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).

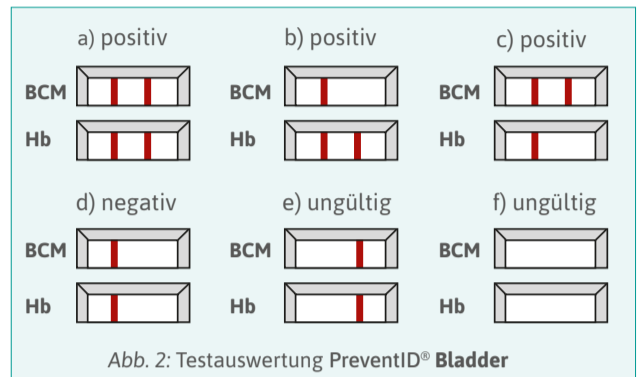


Abb. 2: Testauswertung PreventID® Bladder

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.

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.

Achtung: Wenn sich (nach ca. 9 Minuten) ein positives Ergebnis gebildet hat, ändert sich das nicht mehr. Um dennoch nicht-korrekte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nicht später als nach 10 Minuten ausgewertet werden.

Klinische Evaluation

Klinische Studie

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 %
Gesamt	223	83,4 %	89,2 %
Grad	N		
1	47	38,2 %	42,5 %
2	61	63,9 %	70,5 %
3	102	89,2 %	97,1 %
Gesamt	210	70,5 %	77,0 %

Die Sensitivität des PreventID® Bladder liegt insgesamt zwischen 77 % (WHO-Grading) und 89,2 % (TNM-Klassifikation).

Relative Spezifität

Um Daten zur klinischen Spezifität zu erhalten, wurde Urin von 38 gesunden Probanden, die nicht an Blasenkrebs erkrankt waren, getestet.

N	Richtig Negativ
Bladder/hb Positiv	4
Bladder/hb Negativ	34
Insgesamt	38

Die Spezifität des PreventID® Bladder liegt insgesamt bei 89,5 %. In einer internen Studie wurde bis zu einer Mikroalbumin-Konzentration von 40 µg/ml kein falsch positives Ergebnis beobachtet; dies ist jedoch nicht klinisch verifiziert.

Grenzen des Tests

Der Test weist Blasenkrebs in humanen Urinproben nach. Die Testkassette nur einmal verwenden. Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Obwohl der PreventID® Bladder Blasenkrebs mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu einem falschen Resultat kommen. Deshalb sollte der Arzt das mit diesem Test erhaltene Ergebnis im Zusammenhang mit sonstigen klinischen Daten beurteilen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch einen Arzt.

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

CE Stand: 2020-08-25

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com

→REF KST15110G3
KST15110GP

Intended Use

PreventID® Bladder is an immunochromatographic rapid test for the parallel determination of the bladder cancer marker (BCM, human complement factor H-related protein) and hemoglobin in urine for an early detection of bladder cancer.

Test Principle

The PreventID® Bladder test employs a unique combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively identify BCM – a specific bladder cancer protein – in urine samples. BCM is a well recognized prognostic marker for the detection of primary and recurrent bladder tumors.

Intermittent hematuria is a common symptom of bladder cancer. The PreventID® Bladder employs specific antibodies to determine even smallest amounts of hemoglobin (≥ 250 ng/mL) in urine samples.

The parallel detection of BCM and hemoglobin improves the rate of cancer detection significantly.

Materials Provided

Materials Provided:

- test devices (with sample droppers), individually packed **TEST**
- manual

Materials Required but not Provided: Timer or stop watch

Storage and Stability

The PreventID® Bladder test should be stored at room temperature (2–30°C). The test device is sensitive to humidity and heat. Therefore, perform the test immediately after removing the test device from the pouch. Do not use beyond the expiry date.

Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimen.
3. Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
5. All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged. Note the expiry date.
7. Read the instruction carefully before performing the test.
8. Do not mix reagents from different lots.
9. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

Specimen Collection

Specimen collection should not be performed during or within three days of a menstrual period. Subjects who are on aspirin medication and obtain a positive result should repeat the test after aspirin has been stopped for 7 days.

1. Only urine specimens should be used in this assay. Avoid sample contamination with toilet water.
2. Specimens that are not tested the same day can be refrigerated and stored at 4 to 8°C up to 3 days.

Test Procedure

1. Remove the test device from the pouch and place it on a flat, dry surface.
2. If the specimen has been refrigerated, bring it to room temperature.
3. Transfer 2 to 3 drops of urine to each sample application window of the test device (Fig. 1).
4. As the test panel begins to work, you will see purple colour move across the respective result window in the center of the test device.
5. Interpret test results at 9 minutes. Do not interpret test results after 10 minutes.

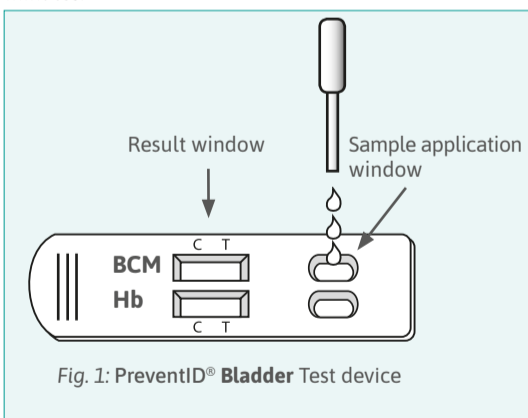


Fig. 1: PreventID® Bladder Test device

Caution: The above interpreting time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30°C. If your room temperature is significantly lower than 15°C, then the interpreting time should be properly increased.

References

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 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

Test Interpretation (Fig. 2)

A colour line will appear at the left section of the result window to show that the test is working properly. This line is the control line „C“. A colour test line will appear at „T“ of the Hb section of the result window (indicated by the letters „Hb“) when the hemoglobin level in a sample is 250 ng/mL or higher. A colour test line will appear at „T“ of the Bladder Cancer Marker section of the result window (indicated by the letters „BCM“) when the bladder cancer marker is detected in the urine.

Positive: The presence of the „C“ colour line along with either or both visible test lines „T“ of the Hb and BCM sections (no matter which line appears first) indicates a positive result (Fig. 2a, 2b, 2c).

Negative: The presence of only the „C“ colour line within the result windows in both the Hb and BCM sections indicates a negative result (Fig. 2d).

Invalid: If after performing the test no colour line or no „C“ colour line is visible within the result window the test is considered invalid. It is recommended that the specimen be re-tested (Fig. 2e, 2f).

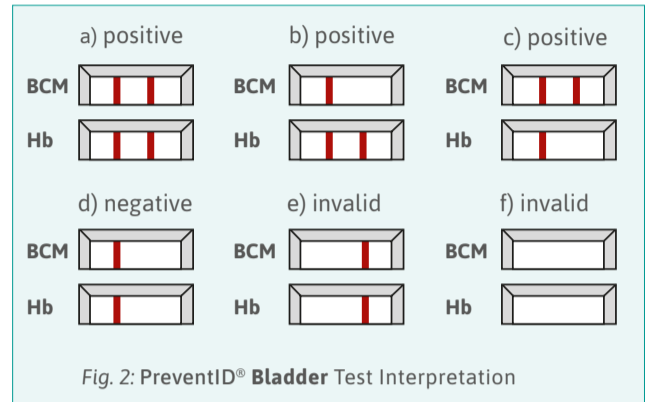


Fig. 2: PreventID® Bladder Test Interpretation

A positive result in both Hb and BCM indicates a likelihood of bladder cancer, however requires further confirmation.

A positive result only in Hb: Other common causes of blood in urine need to be ruled out, such as bleeding from stones or enlarged prostate, and the subject needs to be followed up with repeated testing.

Negative results do not exclude bladder cancer, other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Note: Once a positive result has been established (at 9 minutes), the result will not change. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 10 minutes.

Clinical Evaluation

Clinical study

A total of 225 patients with biopsy confirmed bladder cancer took part in this study, of the 225 patients, stages were determined on 223, and grades are determined on 210 patients.

Stage	N	Sensitivity (BCM only)	Sensitivität (BCM and Hb)
Ta	14	57.0%	57.0%
T1	69	82.6%	85.5%
T2, T3	140	86.4%	94.2%
Overall	223	83.4%	89.2%
Grade	N		
1	47	38.2%	42.5%
2	61	63.9%	70.5%
3	102	89.2%	97.1%
Overall	210	70.5%	77.0%

PreventID® Bladder had overall sensitivity varying from 77% (WHO Grading) to 89.2% (TNM Staging).

Relative Specificity

To obtain Clinical Specificity data, urine from 38 healthy individuals with no known bladder tumors are tested:

N	True Negative
Bladder/hb Positive	4
Bladder/hb Negative	34
Total	38

PreventID® Bladder had overall specificity of 89.5%. In an in house study, no false positive was observed with microalbumin up to 40 µg/mL, however, this is not clinically verified.

Test Limitations

Test results are only reliable if you follow the instructions for use carefully. The test is limited to the detection of bladder cancer in human urine. Use the test only once. Although the test is very accurate, a low incidence of false results can occur. If negative or questionable results are obtained, the test should be repeated on a fresh urine specimen using a new test device.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

US: all products: Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Temperature limitation	Manufacturer	CE	Status: 2020-08-25
In vitro diagnostic device	Lot number		
Catalogue number	Expiry date	Distributed by: Preventis GmbH Stubenwald-Allee 8a 64625 Bensheim, Germany Phone: +49 6251 70711-0 Fax: +49 6251 70711-299 info@preventis.com www.preventis.com	
To be used with	Do not reuse		
Read user instructions	Contains sufficient for <n> tests		