



BTA-Test (Blasentumorantigen) Test Komplementfaktor H (Immunchromatographie)



LD_BG006-DE



20 Tests

NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES PERSONAL

PRODUKTNAME LEPZI BTA-Test (Blasentumorantigen)

SPEZIFIKATION: LD_BG006-DE_IFU_001/Rev1.1

Revisionsdatum: 28.09.2023



**LEPZI BTA-TEST (BLASENTUMORANTIGEN)
(Komplementfaktor H)**

Der LEPZI Blasentumorantigen, BTA (Komplementfaktor H) Test ist ein Point-of-Care-Test für den professionellen Gebrauch, der ein In-vitro-Diagnostikum ist. Dieser Test ist NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH und ermöglicht es den Anwendern, Tests mit geringen Probenmengen durchzuführen und die Ergebnisse schnell visuell abzulesen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Blasentumorantigentest, BTA (auch als Komplementfaktor H bekannt), ist ein Einmal-Kolloidgoldimmunoassay zur qualitativen Nachweis von BTA im Urin. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Bewertung und Diagnose von Patienten, bei denen der Verdacht auf Läsionen im Harntrakt oder Blasenkrebs im Rahmen der Zystoskopie und der üblichen Krankenhausverfahren besteht. Der Lepzi BTA-Test ist für den Gebrauch durch fachlich geschultes Personal in Point-of-Care-Bereich bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch und bei Patienten ab ≥ 18 Jahren.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Blasenkrebs, auch als urologischer Krebs oder Harnblasenkrebs bekannt, ist weltweit der zehnthäufigste Krebs und seine Inzidenz nimmt weltweit stetig zu. Er tritt am häufigsten bei älteren Menschen auf, wobei Rauchen ein bedeutender Risikofaktor ist (1). 90% der Blasenkrebsfälle entstehen aus diesen Urothelzellen, meistens in der Harnblase, aber gelegentlich auch im Harntrakt (1). Das Blasentumorantigen (BTA) im Urin ist ein empfindlicher Marker und wird als Ergänzung zur Zystoskopie zur Diagnose und Nachverfolgung von Patienten mit Blasenkrebs eingesetzt (2).

PRINZIP

Der BTA-Test ist ein immunchromatographischer Assay, der monoklonale Antikörper verwendet, um das Vorhandensein von BTA im Urin spezifisch nachzuweisen. Nach Zugabe der Probe reagiert das BTA im Urin mit dem kolloidalen Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Human-BTA-Antikörper, um einen Immunkomplex zu bilden. Der Immunkomplex fließt entlang der Nitrocellulose-Membran, wo er an den fixierten Maus-Anti-BTA-Antikörper bindet und eine sichtbare Linie in der Testzone bildet. Wenn sich kein BTA im Urin befindet, wird in der Testregion keine sichtbare Linie gebildet. Die Probe setzt ihren Weg zur Kontrollzone fort, wo eine sichtbare Linie darauf hinweist, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde (Kontrolllinie). Die Methode wurde gegen einen kommerziell erhältlichen BTA-Test standardisiert.

KOMPONENTEN

Komponenten des BTA-Tests:

- Die BTA-Teststreifen enthalten monoklonale Antikörper gegen humanes BTA (im Testbereich) und polyklonale Antikörper gegen Maus-IgG (im Kontrollbereich).
- Das Testkit enthält:
 - 20 BTA-Testkassetten
 - 20 Einwegpipetten
 - 1 Gebrauchsanweisung (IFU) Packungsbeilage

ERFORDERLICHES, ABER NICHT ENTHALTENES MATERIAL

- Vortex-Mixer
- Timer
- Probenbehälter/Urinbecher

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen und kühlen Ort ($2\sim 30^{\circ}\text{C}$), geschützt von direktem Sonnenlicht.
- Haltbarkeit: 36 Monate. Verwenden Sie das Kit nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

PROBE

Urin.

STANDARDISIERUNG

Der Lepzi BTA-Test wurde durch Kontrollpräparaten von BTA standardisiert, die wiederum anhand eines Labortests kalibriert wurden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden.
- Die Tests sollten zwischen 15 und 30°C durchgeführt werden.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Bewahren Sie die Testkassette in der versiegelten Verpackung auf, bis Sie bereit zur Verwendung sind, und lassen Sie sie Raumtemperatur erreichen. Verwenden Sie die Testkassette unmittelbar nach dem Entfernen aus der Verpackung.
- Pipetten sind nur zur Einmalverwendung bestimmt. Entsorgen Sie sie nach einmaligem Gebrauch.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten, jedoch spätestens bis 6 Minuten. Das Testergebnis ist ungültig, wenn es nach 6 Minuten abgelesen wird.
- Entsorgen Sie beschädigte oder fallengelassene Testkassetten oder Pipetten und verwenden Sie sie nicht.
- Behandeln Sie Urinproben, Testkassetten und gebrauchte Geräte so, als wären sie infektiös.

TESTVERFAHREN

Achtung:

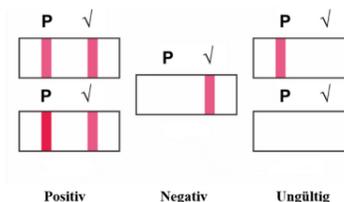
- Urinproben sollten in einen sauberen Plastikurinbecher (nicht aus Papier oder Schaum) ohne Konservierungsstoffe gesammelt werden.
- Proben sollten Raumtemperatur haben, bevor sie verwendet werden, wenn sie zuvor gekühlt gelagert wurden. Gefrorene oder gekühlte Urinproben müssen auf Raumtemperatur gebracht und gründlich durchgemischt werden, bevor sie getestet werden.
- Frische Urinproben sollten vor dem Test mehrmals vorsichtig geschwenkt werden, um sie gut zu vermischen.
- Urinproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden und innerhalb von 4 Stunden, wenn sie bei $18\text{-}26^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Proben können bis zu 48 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Gefrorene Proben können bis zu 26 Wochen verwendet werden.

Testschritte:

- Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine ebene, horizontale und saubere Fläche.
- Beschriften Sie die Testkassette mit der Patientenidentifikationsnummer.
- Vor dem Testen die Urinprobe gründlich vermischen, indem Sie sie mehrmals umdrehen oder einen Vortex-Mixer verwenden.
- Nehmen Sie die Pipette und drücken Sie die obere Blase vollständig zusammen, dann stecken Sie die Spitze in die Urinprobe.
- Lassen Sie die Blase langsam los, um die Pipette mit der Urinprobe zu füllen.
- Halten Sie die Pipette über der Probenmulde der Testkassette und geben Sie 3 volle Tropfen Urin ohne Luftblasen in die Probenmulde.
- Lassen Sie den Test 5 Minuten lang entwickeln. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 1 Minute ab. Beachten Sie die Ergebnisinterpretation unten.
- DAS ERGEBNIS 5 MINUTEN NACH DER PROBENZUGABE ABLESEN, ABER SPÄTESTENS INNERHALB VON 6 MINUTEN. NACH 6 MINUTEN AB DER PROBENZUGABE IST DAS ERGEBNIS UNGÜLTIG.**
- Entsorgen Sie die Pipette und die Testkassette in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Überprüfen Sie die Position des Kontrollbereichs (C). Eine rote oder rötlich-braune Linie muss erscheinen, damit das Ergebnis als gültig betrachtet wird.
- Positives Ergebnis:** Ein Ergebnis ist **POSITIV**, wenn eine rote oder rötlich-braune Linie sowohl im Testbereich (P) als auch im Kontrollbereich (C) sichtbar ist.
- Negatives Ergebnis:** Ein Ergebnis ist **NEGATIV**, wenn eine rote oder rötlich-braune Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar ist, jedoch nicht im Testbereich (P).
- Ungültiges Ergebnis:** Ein Ergebnis ist **UNGÜLTIG**, wenn keine rote oder rötlich-braune Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar ist.



LEISTUNGSSCHARACTERISTIKA

Klinische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität des Lepzi BTA-Tests wurden unter Verwendung von Urinproben von 245 Patienten aus einer Klinik ermittelt. Sowohl gesunde Patienten ohne Symptome als auch Patienten, die Blut im Urin haben und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Schmerzen haben, wurden in die Untersuchung einbezogen. Alle Patienten wurden mittels Zystoskopie untersucht. Patienten mit hohem Risiko, bei denen die Zystoskopie positiv war, wurden zusätzlich durch eine Biopsie bestätigt, um eine Urothelzellpathologie festzustellen. Die Tests wurden in der Klinik durchgeführt.

LEPZI BTA-Test	Klinische Diagnoseergebnisse		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	86	32	118
Negativ	9	118	127
Gesamt	95	150	245

Sensitivität = $(86/95) * 100\% = 90,53\%$

Spezifität = $(118/150) * 100\% = 78,67\%$

Nachweisgrenze: Der Nachweisgrenze für ein positives Ergebnis beträgt $22,4 \text{ U/mL}$.

Wiederholbarkeit: Die Verwendung von 10 Testkassetten mit einer positiven Kontrolle ergab eine 100%ige Übereinstimmung bei den positiven Ergebnissen.

Unterschied zwischen den Chargen: Es wurden 10 Testkassetten aus jeweils 3 verschiedenen Chargen von Testkassetten entnommen. Insgesamt wurden 30 Testkassetten mit der positiven Kontrollprobe getestet und zeigten eine 100%ige Übereinstimmung.

Störende Substanzen: Proben, die bis zu 15 mmol/L Harnsäure, $6,8 \mu\text{mol/L}$ Bilirubin, 1 g/L Hämoglobin und 10 g/L Albumin in Urinproben enthielten, wurden auf mögliche Kreuzreaktionen und Störungen hin untersucht. Diese Substanzen hatten keinen Einfluss auf die Ergebnisse des Komplementfaktor H (BTA)-Tests.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die Ergebnisse sollten nur im Zusammenhang mit der Zystoskopie und anderen Standardverfahren zur Gesundheitsversorgung interpretiert werden. Dieser Test dient lediglich als Hilfe bei der Bewertung und Diagnose.
- Das Testergebnis kann beeinflusst werden, wenn der Test nicht auf Raumtemperatur gebracht wird, wenn nicht ausreichend Probe hinzugefügt wird oder wenn die Probe nicht-spezifische störende Substanzen enthält.
- Der Test ist nicht validiert für die Anwendung bei Patienten mit Nierenerkrankungen.

REFERENZEN

- Saginala, K. et al (2020) Med.Sci.8, 15; doi:10.3390/medsci8010015
- Cheng, Z.-Z. et al (2005) Clinical Chem 51: 856-863

KUNDENSERVICE

Für Produktanfragen wenden Sie sich bitte an den Lepzi Kundenservice unter customerservices@lepzi.com oder telefonisch unter **+(359)-897222462**. Alle nachteiligen Ergebnisse, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, und/oder Qualitätsprobleme sollten ebenfalls an den Lepzi Kundenservice gemeldet werden, entweder telefonisch oder per E-Mail: customerservices@lepzi.com. Für einen Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen regulatorischen Regime (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika); Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

KONTAKTE

Registrierter Hersteller: Lepzi Diagnostika Ltd., Bulgarien
 Adresse: 111 "Tsarigradsko shose" Blvd, Sofia, Bulgarien, 1784.
 Tel: +359-897-289-089
 Kundendienst: Lepzi Diagnostika Ltd., Bulgarien.
 Tel: +359-897-289-089
 E-mail: customerservice@lepzi.com

INTERPRETATION VON SYMBOLEN

- Bitte die Gebrauchsanweisung konsultieren
- Nur für die In-vitro-Diagnostik
- Nicht wiederverwenden
- Bei $2\sim 30^{\circ}\text{C}$ lagern
- CE-Kennzeichnung
- Hersteller
- Ausreichend für (n) Tests
- Referenznummer
- Nicht zum Selbsttest



BTA Test (Bladder Tumour Antigen) Test
Complement Factor H
 (Immunochemistry)



LD_BG006



20 Tests

FOR HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY

PRODUCT NAME LEPZI BTA Test (Bladder Tumour Antigen)

SPEC: LD_BG006_IFU_001/Rev1.1

Date of Revision: 2023/09/28



LEPZI BTA TEST (BLADDER TUMOUR ANTIGEN)
(COMPLEMENT FACTOR H)

LEPZI Bladder Tumour Antigen, BTA (Complement Factor H) Test is a point of care test for professional use which is an in vitro diagnostic test. This test is for **PROFESSIONAL USE ONLY** and allows users to perform tests using small sample volumes and to visually read the results quickly.

INTENDED USE

Bladder Tumour Antigen, BTA (also known as Complement Factor H) is a single use colloidal gold immunoassay intended for qualitative detection of BTA in urine. The test is intended as an aid in the assessment and diagnosis of patients on suspicion of urinary system lesions or bladder cancer in conjunction with cystoscopy and standard hospital procedures. The Lepzi BTA Test is intended for use by individuals trained in point of care settings. For professional use only and in patients ≥ 18 years of age.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Cancer of the bladder, also known as urological cancer or urinary bladder cancer, is the 10th most common cancer in the world, and its incidence is steadily rising worldwide most common in the elderly, with smoking being a major risk factor (1). 90% of bladder cancer cases arise from these urothelial cells, mostly in the bladder but on rare occasions in the urinary tract (1). Bladder Tumour Antigen (BTA) in urine is a sensitive marker and has been used as an adjunct to cystoscopy in the diagnosis and follow-up of patients with bladder cancer (2).

PRINCIPLE

The BTA Test is an immunochromatographic assay utilising monoclonal antibodies to specifically detect the presence of BTA in urine. After successful sample addition, the BTA in the urine reacts with the colloidal gold-labeled mouse anti-human BTA antibody to form an immune complex. The immune complex migrates along the nitrocellulose membrane where it binds to fixed mouse anti-BTA antibody to form a visible line in the Test zone. If there is no BTA in the urine, no visible line will form in the test area. The sample continues to migrate to the control area where a visible line will indicate that the test has run correctly (Control line). The method has been standardised against a commercially available BTA Test.

COMPONENTS

BTA Test Components:

- The BTA Test strip contains mouse anti-human BTA monoclonal antibody (Test area) and goat anti-mouse IgG polyclonal antibody (Control area).
- The Test kit contains:
 - 20 BTA Test Cassettes
 - 20 disposable pipettes
 - 1 Instruction For Use (IFU) pack insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Vortex Mixer
- Timer
- Specimen collection containers/cups

STORAGE AND STABILITY

- Store Test kit in a dry and cool (2~30°C) area out of direct sunlight.
- Shelf Life: 36 months. Do not use past expiry date printed on the pouch.

SPECIMEN

Urine.

STANDARDISATION

The Lepzi BTA Test has been standardised using control preparations of BTA referenced against a laboratory test.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For use by healthcare professionals.
- For In-Vitro Diagnostic Use only.
- Tests should be performed between 15-30°C.
- Do not use after the expiry date of the test printed on the pouch.
- Keep the Test Cassette in the sealed pouch until ready to use and allow to come to room temperature. Use the Test Cassette immediately after removing from the pouch.
- Pipettes are for single use only. Discard after single use.
- Read at 5 minutes but no later than 6 minutes. Test result is not valid if read after 6 minutes.
- Discard and do not use any damaged or dropped Test Cassette or Pipette.
- Treat urine samples, Test Cassettes and used devices as if they were infectious.

TEST PROCEDURE

Attention:

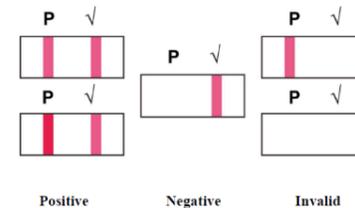
- Urine samples should be collected into a clean, plastic urine cup (not paper or foam) free from preservatives.
- Specimens should be at room temperature prior to use if they have been stored refrigerated. Frozen or refrigerated urine samples must be returned to room temperature and thoroughly mixed before testing.
- Fresh urine samples should be gently inverted several times before testing to mix well.
- Urine samples should be tested as soon as possible after collection and within 4h when stored at 18-26°C. Samples can be kept refrigerated up to 48h. Frozen samples can be used up to 26 weeks.

Test Steps:

- Remove Test Cassette from pouch and place onto a flat, horizontal, clean surface.
- Label the Test Cassette with Patient Identification Number.
- Before testing, mix the urine sample thoroughly by inverting several times or using Vortex mixer.
- Take the Pipette and squeeze completely the top bulb, then insert the tip into the urine sample.
- Release the bulb slowly to fill the Pipette with the urine sample.
- Holding the Pipette over the sample well of the Test Cassette, add 3 full drops of urine without air bubbles to the sample well.
- Leave the test to develop for 5 minutes. Then read the result within 1 minute. See Interpretation of Results below.
- READ THE RESULT AT 5 MINUTES FROM SAMPLE APPLICATION BUT NO LATER THAN 6 MINUTES. AFTER 6 MINUTES FROM SAMPLE APPLICATION THE RESULT IS NOT VALID.**
- Discard Pipette and Test Cassette in biohazard container.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Check the Control Area (C) position. A red or reddish-brown line must appear for the result to be valid.
- Positive Result:** A result is **POSITIVE** when a red or reddish-brown line is visible in both the Test Area (P) and the Control Area (C).
- Negative Result:** A result is **NEGATIVE** when a red or reddish-brown line is visible in the Control Area (C), but not in the Test Area (P).
- Invalid Result:** A result is **INVALID** when no red or reddish-brown line is visible in the Control Area (C).



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity and Specificity

Lepzi BTA Test sensitivity and specificity was determined using urine samples from 245 patients collected from a hospital clinic. Both healthy patients with no symptoms and patients presenting with hematuria, and/or with symptoms of difficulty urinating and / or pain. All patients were assessed by cystoscopy. High risk patients with positive cystoscopy were also confirmed with biopsy to have urothelial cell pathology. Testing was completed at the clinic.

LEPZI BTA Test	Clinical Diagnosis Results		Total
	Positive	Negative	
Positive	86	32	118
Negative	9	118	127
Total	95	150	245

Sensitivity = $(86/95) * 100\% = 90,53\%$

Specificity = $(118/150) * 100\% = 78,67\%$

Threshold Value: The threshold value for a positive result is 22.4U/mL.

Repeatability: Using 10 Test Cassettes with a positive control gave 100% positive agreement.

Inter-batch Difference: 10 Test Cassettes were taken from each of 3 different batches of Test Cassettes. In total 30 Test Cassettes were tested with the positive control sample and demonstrated 100% agreement.

Interfering Substances: Samples containing up to 15mmol/L uric acid, 6.8 µmol/L bilirubin, 1g/L haemoglobin, and 10g/L albumin in urine samples were evaluated for potential cross-reactivity and interference. These substances did not impact the Complement Factor H (BTA) Test results.

LIMITATIONS

- Results should only be interpreted alongside cystoscopy and other standard of care procedures. This test is an aid in assessment and diagnosis only.
- The test result can be affected if the test is not brought to room temperature, if insufficient sample is added or if the sample contains non-specific interfering substances.
- The test is not validated for use in patients with kidney disease.

REFERENCES

- Saginala, K. et al (2020) Med.Sci.8, 15; doi:10.3390/medsci8010015
- Cheng, Z-Z. et al (2005) Clinical Chem 51: 856-863

CUSTOMER SERVICES

For product inquiries please contact Lepzi Customer Services at customerservices@lepzi.com or telephone +(359)-897222462. Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to Lepzi Customer Services on or by email: customerservices@lepzi.com. For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In Vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

CONTACTS

Registrant/ manufacturer: Lepzi Diagnostika Ltd., Bulgaria
 Address: 111 "Tsarigradsko shose" blvd, Sofia, Bulgaria, 1784.
 Tel: +359-897-289-089
 After-sales Service: Lepzi Diagnostika Ltd., Bulgaria.
 Tel: +359-897-289-089
 Email: customerservice@lepzi.com

INTERPRETATION OF SYMBOLS



Consult instructions for use



For in vitro diagnostic use only



Do not reuse



Store at 2~30°C



CE Mark



Manufacturer



Sufficient for (n) tests



Reference Number



Not for Self-testing