UBC® *Rapid*

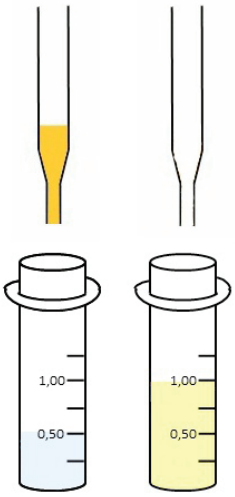
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ISTRUZIONI PER L'USO
NÁVOD K POUŽITÍ
NÁVOD NA POUŽÍVANIE
KULLANIM TALIMATLARI
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
BRUKSANVISNING

REF 10-238 IVD CE

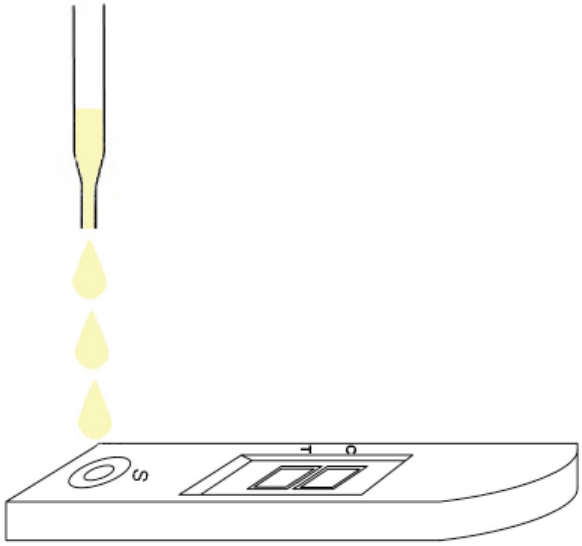
iDL Biotech

FIGURES/ABBILDUNGEN/ILLUSTRATIONS/FIGURAS/FIGURAS/FIGURE/OBRÁZKY/OBRÁSKY/ŞEKILLER/РИСУНКИЕКILLER/ΣΧΗΜΑΤΑ/FIGURER

1.



2.



INTENDED USE

UBC® *Rapid* is a lateral flow immunoassay for aid in diagnosing and monitoring of bladder cancer patients in conjunction with standard diagnostic procedure. **UBC**® *Rapid* can also be used for early detection of patients with symptoms of bladder cancer and for patients at risk to develop bladder cancer. It measures soluble fragments of cytokeratin 8 and 18 in urine samples.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE ASSAY

Cytokeratins (CK) are intracellular proteins expressed in most epithelial cells. The cytokeratin pattern is usually preserved during transformation of normal cells into malignant cells. Soluble fragments of CK8 and CK18 are released in urine from urothelial tumors due to apoptosis or necrosis and the quantity of these is correlated to cell growth and death. An elevated level of soluble cytokeratin fragments in patient urine samples is an indication of epithelial tumor cell activity. **UBC**® *Rapid* uses specific mouse monoclonal antibodies to detect CK8 and CK18 in urine.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

UBC® *Rapid* is a lateral flow immunochromatography test. The test cassette includes a nitrocellulose membrane with two immobilized antibody zones and a pad containing a colloidal gold conjugated antibody. A test is performed by adding diluted urine sample into the sample well of the **UBC**® *Rapid* Cassette. Fragments of CK8 and CK18 present in the urine sample will interact with the conjugated antibody to form an immune-complex, which will migrate through the membrane. In the first antibody zone, the Test zone (T), the immune-complex is trapped by anti CK8 and CK18 antibodies forming a test line. A visible line at the Test zone (T) is indicating a positive result. The excess of the immune-complex will further migrate into the second antibody zone, the Control zone (C), where it will bind to an anti-mouse antibody and form a control line. This internal control assures the operator that the device is working properly, independently of the presence or absence of fragments of CK8 and CK18 in the urine samples.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Urine should be collected without preservatives in a clean suitable plastic container.
- It is recommended to collect mid-stream urine. The minimum required volume is 0.5 ml.
- Do not use first morning urine.
- Urine samples shall not be collected with an instrument e.g. catheter.
- Analyze the urine samples directly after the collection. Though, if not possible, urin samples must be stored at room temperature and analyzed within 8 hours.
- Do not store diluted urine.
- Wait at least 1 week after intravesical therapy before performing a **UBC**® *Rapid* assay.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Do not use the kit after the expiration date printed on the box, diluent and the cassette.
- To avoid cross-contamination of samples, use a new dropper for each urine sample.
- All specimens should be handled as contagious.
- Do not re-use the cassette or the dropper.
- Do not use cassettes that are delivered damaged or in a broken envelope.
- All used cassettes and droppers should be handled as contagious and be discarded according to appropriate regulations.

KIT CONTENT

Materials supplied for 20 determinations.

1. Materials for one determination packed in a zip plastic bag.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Vial containing protein stabilising buffer pH 7.4 with added preservative, 0.5 ml
   - **UBC**® *Rapid* Dropper
2. Instructions for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Suitable container for collecting urine
- Timer
- Disposable gloves

MATERIALS NEEDED FOR QUANTITATIVE MEASUREMENT

- Reader - concile® Ω100
- SD card (with lot. specific calibration file)

KIT AND REAGENT STORAGE

The kit should be kept dry and stored at 2 - 25°C.

ASSAY PROCEDURE

1. Allow all kit materials to adjust to room temperature (18-25°C), use directly after opening.
2. Keep the urine sample at room temperature until time of testing.
3. Label the cassette with sample identification.
4. Gently mix the urine sample (by swirling or stirring).
5. Dilute the urine sample; use the dropper to add the urine sample up to the 1 ml mark on the **UBC**® *Rapid* Diluent vial, mix the solution gently (fig.1).
6. Add 3 drops or 75 µl of the diluted mixed urine to the sam ple window (S) (fig.2).
   Use a new dropper and cassette for each sample.
7. Discard the diluted sample

The result can be read visually or by reader

A. Visual reading
   Read the **UBC**® *Rapid* Cassette at 10 minutes.

B. Quantitative measurement using the concile® Ω100 reader.
   Place the **UBC**® *Rapid* Cassette in the adapter and the adapter with the cassette in the reader.

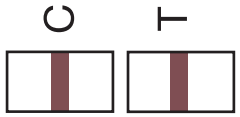
Read and record the result at 10 minutes according to operating instructions provided with the concile® Ω100 reader.

For serial testing, it is important to keep the 10 minutes between sample application and measurement.

INTERPRETATION OF RESULTS

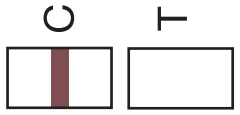
Visual reading:

The background area must be clear before interpreting the result.



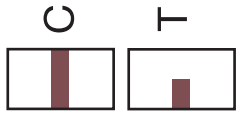
Positive Test result

A visible Test line (T) in combination with a visible Control line (C).
Difference in colour or intensity between the lines is not relevant for the interpretation of the result.



Negative Test result

Only a visible Control line (C).



Invalid Test result

No visible Control line (C) within 10 minutes.
An incomplete or a smeared Test line (T).
If the test result is invalid;
Verify the test procedure and repeat the test with a new cassette.

QUANTITATIVE MEASUREMENT

The concile® Ω100 reader has to be operated strictly according to its instructions for use.

The concentration of CK8 and CK18 in the sample is proportional to the signal intensity in the Test zone (T) and can be measured by the concile® Ω100 reader with a pre-set calibration curve. The measuring range is 5-300 µg/l.

The measured concentration of CK8 and CK18 and the corresponding interpretation are displayed in the result window of the reader.

CONCENTRATION	INTERPRETATION	
< 10 µg/l	Normal	Negative
10-30 µg/l	Slightly elevated	Inconclusive
> 30 µg/l	Elevated	Positive

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The diagnostic accuracy of **UBC®** *Rapid* was tested on 198 patients with suspected bladder cancer. The sensitivity and specificity fordetection of bladder cancer was determined to 60.7 % and 70.1%, respectively[3].

The specificity of **UBC®** *Rapid* was 80% using urine samples from an apparently healthy Swedish population with no history of bladder cancer.

The sensitivity of **UBC®** *Rapid* to blood in urine was analysed by adding blood to normal urine. **UBC®** *Rapid* results were negative throughout all tested samples up to 250 erythrocytes/µl[2].

LIMITATIONS OF THE ASSAY

- **UBC®** *Rapid* test results should be interpreted in conjunction with all available clinical and diagnostic data of the patient**.**
- **UBC®** *Rapid* test results should not be interpreted as absolute evidence for the presence or absence of transitional cell carcinomas of the urinary bladder.
- Certain diseases/conditions may cause elevated levels of cytokeratins to be present in the urine, which could cause positive test results. Elevated results may for example be observed in urine from patients after invasive procedures like surgery and cancer treatment. Additionally, infections of the genitourinary tract, semen contamination, renal or bladder calculi, BPH, renal dysfunction and pregnancy may also cause elevated cytokeratin levels in urine.

WARRANTY

The performance data presented were obtained using the procedure indicated. Any change or modification in the procedure, not recommended by IDL Biotech AB, may alter the results. In such event IDL Biotech AB disclaims all warranties expressed, implied or statutory, including the implied warranty of merchantability and the fitness for use.

TRADEMARK

UBC® is a registered trademark of IDL Biotech AB.

VERWENDUNGSZWECK

UBC® *Rapid* ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur Diagnostik und Überwachung von Patienten mit Verdacht auf oder vorheriger Diagnose eines Harnblasenkarzinoms in Verbindung mit diagnostischen Standardverfahren. **UBC**® *Rapid* kann auch zur Früherkennung bei Patienten mit Blasenkrebssymptomen und Risikopatienten für Blasenkrebs eingesetzt werden. Der Test misst lösliche Fragmente von Cytokeratin 8 und 18 in Urinproben.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Cytokeratine (CK) sind intrazelluläre Proteine, die in den meisten Epithelzellen exprimiert werden. Das Cytokeratin-Muster bleibt in der Regel bei der Umwandlung normaler Zellen zu malignen Zellen erhalten. Lösliche Fragmente von CK8 und CK18 werden infolge von Apoptose oder Nekrose aus urothelialen Tumoren in den Urin freigesetzt, wobei diese Fragmente und ihre Menge mit dem Zellwachstum und tod korrelieren. Ein erhöhter Spiegel löslicher Cytokeratin-Fragmente in Urinproben von Patienten ist ein Hinweis auf die Aktivität epithelialer Tumorzellen. Beim **UBC**® *Rapid* werden spezifische monoklonale Mausantikörper zum Nachweis von CK8 und CK18 im Urin verwendet.

TESTPRINZIP

UBC® *Rapid* ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test. Die Testkassette enthält eine Nitrocellulosemembran mit zwei immobilisierten Antikörperzonen und ein Pad mit einem mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper. Zur Testdurchführung wird eine verdünnte Urinprobe in die Probenvertiefung der **UBC**® *Rapid* Cassette gegeben. In der Urinprobe vorhandene Fragmente von CK8 und CK18 interagieren dann mit dem konjugierten Antikörper und bilden einen Immunkomplex, der über die Membran wandert. Im Bereich der Testzone (T) wird der Immunkomplex von Anti-CK8- und Anti-CK18-Antikörpern abgefangen. Eine sichtbare Linie an der T-Zone zeigt ein positives Ergebnis an. Überschüssige Immunkomplexe wandern weiter zur Kontrollzone (C), wo sie an einen Anti-Maus-Antikörper binden und eine Kontrolllinie bilden. Diese interne Kontrolle bestätigt dem Anwender, dass der Test unabhängig vom Vorhandensein oder Fehlen von CK8- und CK18-Fragmenten in den Urinproben richtig funktioniert.

PROBENGEWINNUNG UND -LAGERUNG

- Der Urin sollte ohne Konservierungsmittel in einem sauberer Plastikbehälter Behältnis gesammelt werden.
- Es wird die Verwendung von Mittelstrahlurin empfohlen. Das erforderliche Mindestvolumen beträgt 0,5 ml.
- Keinen ersten Morgenurin verwenden.
- Die Probe sollte nicht mit einem Instrument, z. B. einem Katheter, gewonnen werden.
- Die Urinproben direkt nach der Abgabe analysieren. Wenn dies nicht möglich ist, müssen Urinproben bei Raumtemperatur aufbewahrt und innerhalb von acht Stunden analysiert werden.
- Verdünnten Urin nicht aufbewahren.
- Nach einer intravesikalen Therapie mindestens 1 Woche warten, bevor ein **UBC**® *Rapid* Test durchgeführt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-diagnostik Anwendung.
- Nur für den professionellen Einsatz
- Die Testpackung und Komponenten nach dem auf der Schachtel, dem Verdünnungsmittel und der Testkassette angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Um eine Kreuzkontamination der Proben zu vermeiden, für jede Urinprobe eine neue Tropfpipette verwenden.
- Alle Proben sollten als infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.
- Die Testkassette oder die Tropfpipette nicht wiederverwenden.
- Keine Testkassetten verwenden, die beschädigt sind oder
- Alle verwendeten Kassetten und Tropfpipetten sollten als infektiös betrachtet, entsprechend gehandhabt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

PACKUNGSINHALT

Materialen für 20 Bestimmungen

1. Materialien für eine Bestimmung in je einem Zip-Plastikbeutel verpackt.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Fläschchen mit proteinstabilisierendem Puffer (pH 7,4) und Konservierungsmittel, 0,5 ml
   - **UBC**® *Rapid* Tropfer
2. Gebrauchsinformation.

ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALEN

- Geeignetes Urinsammelbehältnis
- Kurzzeitmesser
- Einmalhandschuhe

FÜR DIE QUANTITATIVE BESTIMMUNG ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- concile® Ω100 Reader
- SD-Karte (mit chargenspezifischer Kalibrierungskurve)

LAGERUNG DER TESTPACKUNG UND REAGENZIEN

Die Testpackung vor Feuchtigkeit geschützt bei 2-25°C lagern.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Alle im Kit enthaltenen Materialien Raumtemperatur (18-25°C) annehmen lassen. Direkt nach dem Öffnen verwenden.
2. Die Urinprobe bis zum Zeitpunkt der Analyse bei Raumtemperatur aufbewahren.
3. Testkassette beschriften.
4. Die Urinprobe vorsichtig mischen (durch Wirbeln oder Rühren).
5. Urinprobe verdünnen: mit der Tropfpipette eine Urinprobe bis zur 1-ml-Marke in **UBC**® *Rapid* Diluent geben und die Lösung vorsichtig mischen (Abb. 1).
6. 3 Tropfen (75 µl) der verdünnten Urinprobe in das Probenfenster (S) geben (Abb. 2).
   Für jede Probe eine neue Tropfpipette und eine neue Testkassette verwenden.
7. Die verdünnte Probe entsorgen

Das Ergebnis kann visuell oder mit dem Reader abgelesen werden.

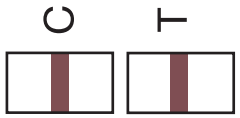
A. Visuelles Ablesen
   Die **UBC**® *Rapid* Cassette nach 10 Minuten ablesen.
B. Quantitative Bestimmung mit dem concile® Ω100 Reader
   Die **UBC**® *Rapid* Cassette in den Adapter platzieren und den Adapter in den Reader schieben.

Das Ergebnis nach 10 Minuten gemäß der Gebrauchsanleitung für den concile® Ω100 Reader messen.
Es ist wichtig, die 10 Minuten zwischen der Testzusammensetzung und Mess mit Serienprüfung zu halten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

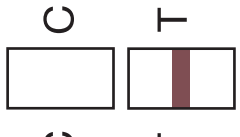
Visuelles Ablesen:

Der Hintergrundbereich muss vor der Ablesung klar sein.



Positives Ergebnis
Sichtbare Testlinie (T) und sichtbare Kontrolllinie (C).
Ein Unterschied in der Farbe oder Intensität zwischen den Linien ist für die Interpretation des Ergebnisses nicht relevant.

Negatives Ergebnis
Nur eine Kontrolllinie (C) ist sichtbar.



Ungültiges Ergebnis
Innerhalb von 10 Minuten keine sichtbare Kontrolllinie (C).
Inkomplette oder verschmierte Testlinie (T).
Falls das Testergebnis ungültig ist:
Testverfahren überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen.

QUANTITATIVE BESTIMMUNG

Bei der Bedienung des concile® Ω100 muss Gebrauchsanweisung strikt befolgt werden.
Die Konzentration von **UBC®** *Rapid* in der Probe ist proportional zur Signalintensität in der Testzone (T) und kann mit dem concile® Ω100 Reader mit vorgegebener Kalibrierungskurve gemessen werden.
Die gemessene Konzentration von CK8 und CK18 und die entsprechende Interpretation werden im Ergebnisfenster des des Readers angezeigt.

KONZENTRATION	INTERPRETATION	
< 10 µg/l	Normal	Negativ
10–30 µg/l	Leicht erhöht Nicht eindeutig	Graubereich
> 30 µg/l	Erhöht	Positiv

LEISTUNGMERKMALE

Die diagnostische Genauigkeit von **UBC®** *Rapid* wurde bei 198 Patienten mit Verdacht auf Blasenkrebs ermittelt. Die Sensitivität und Spezifität zum Nachweis von Blasenkrebs betrugen 60,7 % bzw. 70,1 %[3].

Die Spezifität von **UBC®** *Rapid* betrug mit Urinproben einer offenbar gesunden schwedischen Population ohne anamnestisch bekannten Blasenkrebs 80%.

Die Sensitivität von **UBC®** *Rapid* für Blut im Urin wurde durch Zugabe von Blut zu normalem Urin ermittelt. Die Ergebnisse mit dem **UBC®** *Rapid* waren in allen getesteten Proben bei einem Gehalt von bis zu 250 Erythrozyten/µl (Makrohämaturie) negativ[2].

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Die Testergebnisse mit dem **UBC®** *Rapid* sollten in Verbindung mit allen verfügbaren klinischen und diagnostischen Daten des Patienten interpretiert werden.
- Die Testergebnisse mit dem **UBC®** *Rapid* sollten nicht als absoluter Nachweis für das Vorliegen oder Fehlen von Übergangszellkarzinomen der Harnblase interpretiert werden.
- Bestimmte Erkrankungen/Zustände können zu erhöhten Cytokeratin-Werten im Urin führen, was positive Testergebnisse zur Folge haben kann. Höhere Werte können beispielsweise im Urin von Patienten nach invasiven Eingriffen wie Operationen und einer Krebsbehandlung auftreten. Weitere mögliche Ursachen für erhöhte Cytokeratin-Werte im Urin sind Infektionen des Urogenitaltrakts, Kontamination mit Samen, Nieren- oder Blasensteine, benigne Prostatahyperplasie (BPH), Nierenfunktionsstörung und Schwangerschaft.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die vorgestellten Leistungsdaten wurden mit dem angegebenen Verfahren ermittelt. Jede Änderung oder Modifizierung des Verfahrens, die von IDL Biotech AB nicht empfohlen ist, kann Auswirkungen auf die Ergebnisse haben. Im Fall einer solchen Änderung oder Modifizierung entfallen alle von IDL Biotech AB direkt oder indirekt gegebenen Garantien und Zusagen zur Markttauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

WARENZEICHEN

UBC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von IDL Biotech AB.

UTILISATION PRÉVUE

UBC® *Rapid* est un immunodosage à flux latéral destiné à aider au diagnostic et au suivi des patients atteints d'un cancer de la vessie dans le cadre d'une procédure diagnostique standard. **UBC**® *Rapid* peut également être utilisé pour la détection précoce de patients présentant des symptômes de cancer de la vessie et de patients susceptibles de développer un cancer de la vessie. Il mesure les fragments de cytokératine 8 et 18 solubles dans des échantillons urinaires.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU DOSAGE

Les cytokératines (CK) sont des protéines intracellulaires exprimées dans la plupart des cellules épithéliales. Lors de la transformation de cellules normales en cellules malignes, le profil de la cytokératine reste généralement identique. Suite à l'apoptose ou à la nécrose, les tumeurs urothéliales libèrent des fragments de CK8 et CK18 solubles dans l'urine ; la quantité de ces fragments est corrélée à la croissance et à la mort cellulaires. La présence d'un taux élevé de fragments de cytokératine soluble dans les prélèvements urinaires d'un patient indique l'activité cellulaire d'une tumeur épithéliale. **UBC**® *Rapid* utilise des anticorps monoclonaux de souris spécifiques pour détecter la présence de CK8 et CK18 dans les urines.

PRINCIPE DU DOSAGE

UBC® *Rapid* est un test par immunochromatographie à flux latéral. La cassette du test inclut une membrane en nitrocellulose composée de deux zones d'anticorps immobilisés et d'un tampon contenant un conjugué anticorps/or colloïdal. Pour réaliser un dosage, il suffit d'ajouter un échantillon d'urines diluées dans le puits d'échantillonnage de la **UBC**® *Rapid* Cassette. Les fragments de CK8 et CK18 présents dans l'échantillon urinaire interagiront avec l'anticorps conjugué pour former un complexe immun, lequel migrera au travers de la membrane. Dans la première zone d'anticorps, appelée zone de test (T), le complexe immun est emprisonné par des anticorps dirigés contre les CK8 et CK18 formant une ligne de test. L'apparition d'une ligne visible dans la zone de test (T) indique un résultat positif. Le surplus de complexe immun continuera à migrer jusqu'à la deuxième zone d'anticorps, appelée zone de contrôle (C), où il se liera à un anticorps anti-souris pour former une ligne de contrôle. Ce contrôle interne permet de garantir à l'opérateur que le dispositif fonctionne correctement, indépendamment de la présence ou de l'absence de fragments de CK8 et CK18 dans les échantillons urinaires.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

- Les urines doivent être prélevées sans agents de conservation dans un contenant en plastique propre et adapté.
- Il est recommandé de prélever les urines en milieu de miction. Le volume minimum requis est de 0,5 ml.
- N'utilisez pas les premières urines du matin.
- Les échantillons ne devront pas être prélevés à l'aide d'un instrument (un cathéter par exemple).
- Analysez les échantillons d'urine directement après leur collecte. Toutefois, si cela n'est pas possible, conservez les échantillons urinaires à température ambiante et analysez les dans les 8 heures.
- Vous ne devez pas stocker d'urine diluée.
- Après un traitement intravésical, attendez au moins 1 semaine avant de réaliser un dosage **UBC**® *Rapid*.

PRÉCAUTIONS

- À usage in vitro diagnostique uniquement.
- À usage professionnel uniquement.
- N'utilisez pas le kit après la date d'expiration mentionnée sur la boîte, le diluant et la cassette.
- Pour éviter toute contamination croisée des échantillons, utilisez un nouveau compte-gouttes pour chaque échantillon urinaire.
- Tous les échantillons devront être manipulés comme s'il s'agissait de substances contagieuses.
- Ne réutilisez ni la cassette ni le compte-gouttes.
- N'utilisez pas de cassettes qui auront été livrées endommagées ou dont l'enveloppe stérile aura été rompue.
- Toutes les cassettes et tous les comptes-gouttes utilisés devront être manipulés comme s'il s'agissait de matériaux contagieux et devront être éliminés conformément aux règlementations appropriées.

CONTENU DU KIT

Fourniture de matériel pour 20 déterminations.

1. Matériaux pour l'une détermination emballés dans un sac plastique zip.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Flacon contenant un tampon stabilisateur de protéines ayant un pH de 7,4 et auquel un agent conservateur a été ajouté, 0,5 ml
   - Compte-gouttes **UBC**® *Rapid*
2. Mode d'emploi.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Conteneur adapté pour le prélèvement des urines
- Minuteur
- Gants jetables

MATERIEL REQUIS POUR LA MESURE QUANTITATIVE

- Lecteur - concile® Ω100
- Carte SD (avec ficher d'étalonnage spécifique au lot)

CONSERVATION DU KIT ET DU RÉACTIF

Le kit doit être conservé dans un endroit sec entre 2°C et 25°C.

PROCÉDURE DE DOSAGE

1. Laissez l'ensemble du matériel du kit stabiliser à température ambiante (entre 18 °C et 25°C) et utilisez-le immédiatement après ouverture.
2. Conservez l'échantillon urinaire à température ambiante jusqu'au moment de l'analyser.
3. Étiquetez sur la cassette l'identification de l'échantillon.
4. Mélangez délicatement l'échantillon d'urine (en le remuant ou en l'agitant).
5. Diluez l'échantillon des urines : utilisez le compte-gouttes pour ajouter l'échantillon des urines jusqu'à atteindre le repère 1 ml sur le flacon **UBC**® *Rapid* Diluent puis mélangez délicatement la solution (fig. 1).
6. Ajoutez 3 gouttes ou 75 µl des urines mélangées et diluées dans la fenêtre d'échantillonnage (S) (fig. 2).
   Utilisez un nouveau compte-gouttes et une nouvelle cassette pour chaque échantillon.
7. Éliminez l'échantillon dilué.

Le resultat peut etre lu visuellement ou au moyen du lecteur.

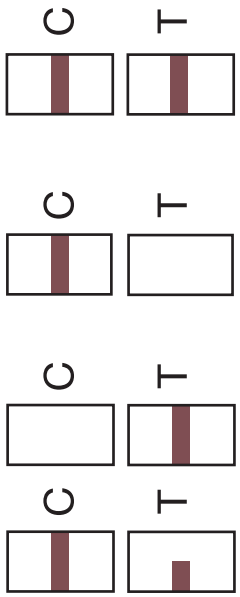
A. Lecture visuelle du résultat
   Lisez la **UBC**® *Rapid* Cassette au bout de 10 minutes.
B. Mesure quantitative à l'aide du lecteur concile® Ω100
   Placez la **UBC**® *Rapid* Cassette dans l'adaptateur, puis l'adaptateur contenant la cassette dans le lecteur.

Lisez et consignez le résultat à 10 minutes conformément au mode d'emploi fourni avec le lecteur concile® Ω100.
Dans le cas de tests en série, il est important de respecter le délai de 10 minutes entre l'application de l'échantillon et la mesure.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lecture visuelle :

La zone alentour doit être dégagée avant de procéder à l'interprétation du résultat.



Résultat de test positif
Une ligne de test (T) et une une ligne de contrôle (C) sont visibles.
Une différence de couleur ou d'intensité entre les lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat.

Résultat de test négatif
Seule une ligne de contrôle (C) est visible.

Résultat de test non valide
Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît au bout de 10 minutes.
Une ligne de test (T) incomplète ou étalée
Si le résultat du test n'est pas valide :
Vérifiez la procédure de test et refaites le test en utilisant une nouvelle cassette.

MESURE QUANTITATIVE

Il convient de faire fonctionner le lecteur concile® Ω100 en se conformant strictement à son mode d'emploi.
La concentration de CK8 et de CK18 dans l'échantillon est proportionnelle à l'intensité du signal dans la zone de test (T) et peut être mesurée par le lecteur concile® Ω100 au moyen d'une courbe d'étalonnage prédéfinie. La plage de mesures est comprise entre 5 µg/l et 300 µg/l.
La concentration de CK8 et CK18 mesurée et l'interprétation correspondante sont affichées dans la fenêtre de résultat du lecteur.

CONCENTRATION	INTERPRETATION	
< 10 µg/l	Normal	Négatif
10-30 µg/l	Légèrement élevé	Non concluant
> 30 µg/l	Élevé	Positif

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

La précision du diagnostic au moyen du dosage **UBC®** *Rapid* a été testée sur 198 patients suspectés d'être atteints d'un cancer de la vessie. La sensibilité et la spécificité de la détection du cancer de la vessie ont été déterminées comme étant égales à 60,7 % et 70,1 %, respectivement[3].

La spécificité du dosage **UBC®** *Rapid* s'est élevée à 80 % lorsqu'elle a été testée sur des échantillons urinaires provenant d'une population suédoise apparemment en bonne santé ne présentant aucun antécédent de cancer de la vessie.

La sensibilité du dosage **UBC®** *Rapid* au sang présent dans les urines a été analysée après avoir ajouté du sang aux urines normales. Les résultats du dosage **UBC®** *Rapid* se sont révélés négatifs sur l'ensemble des échantillons testés jusqu'à 250 érythrocytes/µl[2].

LIMITES DU DOSAGE

- Les résultats du dosage **UBC®** *Rapid* doivent être interprétés en tenant compte de toutes les données diagnostiques et cliniques disponibles sur le patient concerné.
- Les résultats du dosage **UBC®** *Rapid* ne doivent pas être interprétés comme étant des preuves irréfutables de la présence ou de l'absence de carcinomes cellulaires de type transitionnel de la vessie.
- Certaines maladies/affections peuvent provoquer une élévation des taux de cytokératines dans les urines, ce qui peut entraîner des résultats de test positifs. Il est possible, par exemple, que des résultats élevés soient observés dans les urines de patients venant de subir des procédures invasives (comme une intervention chirurgicale ou un traitement anticancéreux). En outre, des infections des organes génito-urinaires, une contamination du sperme, des calculs rénaux ou vésicaux, une HBP, une insuffisance rénale et une grossesse peuvent aussi être à l'origine d'une élévation des taux de cytokératines dans les urines.

GARANTIE

En termes de résultats, les données présentées ont été obtenues à l'aide de la procédure indiquée. Les résultats peuvent être faussés si une rectification ou une modification est apportée à la procédure ; ce qui n'est pas recommandé par IDL Biotech AB. Dans ces cas là, IDL Biotech AB décline toute responsabilité quant aux garanties, qu'elles soient explicites, implicites ou légales ; y compris la garantie implicite concernant la qualité marchande et la conformité quant à l'utilisation.

MARQUE COMMERCIALE

UBC® est une marque déposée d'IDL Biotech AB.

USO INDICADO

UBC® *Rapid* es un inmunoensayo de flujo lateral que ayuda a diagnosticar y supervisar a los pacientes con cáncer de vejiga urinaria junto con los procedimientos de diagnóstico estándares. **UBC**® *Rapid* también puede utilizarse para la detección temprana en pacientes con síntomas de cáncer de vejiga y en pacientes con riesgo de desarrollar dicho cáncer. Analiza fragmentos solubles de citoqueratina 8 y 18 en muestras de orina.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las citoqueratinas (CK) son proteínas intracelulares expresadas en la mayoría de las células epiteliales. La estructura de la citoqueratina, a menudo, se mantiene durante la transformación de las células normales en células malignas. Los fragmentos solubles de CK8 y CK18, procedentes de tumores uroteliales debido a apoptosis o necrosis, se expulsan mediante la orina; la cantidad de estos fragmentos está correlacionada con el crecimiento y la muerte celular. Un nivel elevado de fragmentos solubles de citoqueratina en las muestras de orina de un paciente indica actividad de las células epiteliales tumorales. **UBC**® *Rapid* utiliza anticuerpos monoclonales murínicos específicos para detectar los valores de CK8 y CK18 en orina.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

UBC® *Rapid* es una prueba inmunocromatográfica de flujo lateral. El cartucho de la prueba contiene una membrana de nitrocelulosa con dos zonas de anticuerpos inmovilizados y una almohadilla con anticuerpos conjugados con oro coloidal. La prueba se realiza añadiendo en el pozo de muestra del **UBC**® *Rapid* Cassette la muestra de orina diluida. Los fragmentos de CK8 y CK18 presentes en la muestra de orina interactuarán con el anticuerpo conjugado para formar un inmunocomplejo, que pasará a través de la membrana. En la primera zona de anticuerpos, la zona de prueba o test (T), el inmunocomplejo es atrapado por los anticuerpos anti-CK8 y CK18 formando una línea. Una línea visible en la zona de prueba o test (T) indica un resultado positivo. El exceso de inmunocomplejo pasará a continuación a la segunda zona de anticuerpos, la zona de control (C), donde se unirá a un anticuerpo anti-murínico y formará una línea. Este control interno sirve para garantizar al usuario que el dispositivo está funcionando adecuadamente, independientemente de la presencia o ausencia de fragmentos CK8 y CK18 en las muestras de orina.

TOMA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

- Las muestras de orina deberán recogerse en un recipiente de plástico limpio y adecuado, sin conservantes.
- Se recomienda recoger la orina a mitad de la micción. El volumen mínimo necesario es de 0,5 ml.
- No utilizar la primera orina de la mañana.
- Las muestras no deberán recogerse con instrumentos, como catéteres.
- Analizar las muestras de orina directamente tras su recogida. Aunque, si no es posible, dichas muestras deben guardarse a temperatura ambiente para su análisis en un período no superior a 8 horas
- No guardar muestras de orina diluida.
- Dejar pasar al menos 1 semana después de un tratamiento intravesical, antes de realizar una prueba **UBC**® *Rapid*.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Sólo para uso profesional.
- No utilizar el estuche después de la fecha de caducidad indicada en la caja, en el disolvente y en el cartucho.
- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras, utilice una pipeta nueva con cada muestra de orina.
- Todas las muestras deberán manipularse como si fueran contagiosas.
- No reutilice el cartucho ni la pipeta.
- No utilice los cartuchos que estén dañados o en un sobre defectuoso.
- Todos los cartuchos y pipetas utilizados deberán manipularse como si fueran contagiosos y se desecharán conforme a la normativa pertinente.

CONTENIDO DEL ESTUCHE

Materiales para 20 determinaciones.

1. Materiales para una sola determinación envasados en una bolsa de plástico con grip.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Viales con búfer estabilizador de proteínas pH 7,4 con conservante añadido, 0,5 ml
   - Cuentagotas **UBC**® *Rapid*
2. Instrucciones de uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Recipiente adecuado para recoger la muestra de orina
- Temporizador
- Guantes desechables

MATERIALES NECESARIOS PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA

- Lector - concile® Ω100
- Tarjeta SD (con archivo de calibrado específico)

ALMACENAMIENTO DEL ESTUCHE Y REACTIVO

El estuche debe conservarse en un lugar seco a una temperatura de 2 a 25ºC.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Dejar que todos los materiales del kit se adapten a la temperatura ambiente (18 a 25°C), utilizándolos directamente tras su apertura.
2. Mantener las muestras de orina a temperatura ambiente hasta el momento de la prueba.
3. Etiquete el cartucho con la identificación de la muestra.
4. Mezclar con cuidado la muestra de orina (girando o removiendo).
5. Diluya la muestra de orina; utilice la pipeta para añadir la muestra de orina hasta la marca de 1 ml en el vial **UBC**® *Rapid* Diluent, mezcle la solución con cuidado (fig.1).
6. Añada 3 gotas o 75 µl de la mezcla diluida de orina en la ventana de muestra (S) (fig.2).
   Utilice una pipeta y un cartucho nuevos para cada muestra.
7. Descartar cualquier muestra diluida.

El resultado puede interpretarse visualmente o mediante el lector

A. Lectura visual
   Lea el **UBC**® *Rapid* Cassette a los 10 minutos.
B. Medida cuantitativa utilizando el lector concile® Ω100
   Coloque el **UBC**® *Rapid* Cassette en el adaptador, y el adaptador con el cartucho en el lector.

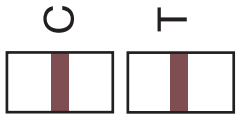
Lea y registre el resultado a los 10 minutos según las instrucciones de funcionamiento proporcionadas con el lector concile® Ω100.

Para pruebas en serie, es importante esperar 10 minutos entre la aplicación de la muestra y su medición.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

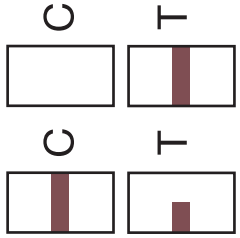
Lectura visual:

El área del fondo debe estar limpia antes de interpretar el resultado.



Resultado positivo de la prueba
Una línea visible en la zona de prueba o test (T) junto con una línea visible en la zona de control (C).
La diferencia de color o intensidad entre las líneas no es relevante para la interpretación del resultado.

Resultado negativo de la prueba
Únicamente una línea visible en la zona de control (C).



Resultado no válido de la prueba
Ninguna línea en la zona de control (C) transcurridos 10 minutos.
Una línea en la zona de prueba o test (T) incompleta o difusa.
Si la prueba no ha sido válida;
Compruebe el procedimiento de la misma y repítala con un cartucho nuevo.

MEDICIÓN CUANTITATIVA

El lector concile® Ω100 debe utilizarse estrictamente según las instrucciones de uso.
La concentración de CK8 y CK18 en la muestra es proporcional a la intensidad de la señal en la zona de prueba o test (T) y puede medirse con el lector concile® Ω100 mediante una curva de calibración preestablecida. El rango de medida es 5-300 µg/l.
La concentración de CK8 y CK18 y su correspondiente interpretación se muestran en la ventana de resultados del lector.

CONCENTRACIÓN	INTERPRETACIÓN	
< 10 µg/l	Normal	Negativa
10-30 µg/l	Ligeramente elevada	No concluyente
> 30 µg/l	Elevada	Positiva

RESULTADOS

Se ha probado la precisión diagnóstica de **UBC®** *Rapid* en 198 pacientes con sospecha de cáncer de vejiga urinaria. La sensibilidad y especificidad para la detección del cáncer de vejiga se determinó en un 60,7 % y un 70,1%, respectivamente[3].

La especificidad de **UBC®** *Rapid* fue del 80 % utilizando muestras de orina de una población sueca aparentemente sana sin antecedentes de cáncer de vejiga.

La sensibilidad de **UBC®** *Rapid* a la sangre en orina se analizó añadiendo sangre a la orina normal. Los resultados de **UBC®** *Rapid* fueron negativos en todas las muestras analizadas hasta 250 eritrocitos/µl[2].

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Los resultados de la prueba **UBC®** *Rapid* deberán interpretarse junto con el resto de datos clínicos y diagnósticos del paciente.
- Los resultados de la prueba **UBC®** *Rapid* no deben interpretarse como una evidencia absoluta de la presencia o ausencia de carcinomas de células transicionales de la vejiga urinaria.
- Ciertas enfermedades/condiciones pueden elevar los niveles de citoqueratina presentes en la orina, lo que podría dar un resultado positivo en la prueba. Por ejemplo, se pueden observar resultados elevados en muestras de orina de pacientes después de haberse sometido a procedimientos invasivos como cirugía o tratamiento de un cáncer. Asimismo, infecciones del tracto genitourinario, contaminación de semen, cálculos renales o vesicales, hiperplasia benigna prostática (HBP), disfunción renal o un embarazo también podrían elevar los niveles de citoqueratina en la orina.

GARANTÍA

Los datos de rendimiento presentados se obtuvieron mediante el procedimiento indicado. Cualquier cambio o modificación del procedimiento, no recomendado por IDL Biotech AB, puede alterar los resultados. En ese caso, IDL Biotech AB, no reconocerá ninguna garantía expresa, implícita o estatuaria, incluyendo la garantía implícita de comercialidad y de idoneidad para su uso.

MARCA COMERCIAL

UBC® es una marca comercial registrada de IDL Biotech AB.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

UBC® *Rapid* é um imunoensaio de fluxo lateral, que ajuda a diagnosticar e monitorizar pacientes com cancro da bexiga, em conjunto com procedimentos normais de diagnóstico. O **UBC**® *Rapid* também pode ser usado para deteção precoce em pacientes com sintomas de cancro da bexiga, assim como para pacientes em risco de desenvolverem cancro da bexiga. Mede fragmentos solúveis das citoqueratinas 8 e 18 em amostras de urina.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO DO ENSAIO

Citoqueratinas (CK) são proteínas intracelulares, presentes na maioria das células epiteliais. Normalmente o padrão das citoqueratinas é preservado durante a transformação de células normais em células malignas. São libertados na urina fragmentos solúveis de CK8 e CK18, derivados de tumores uroteliais causados por apoptose ou necrose; a quantidade destas células está correlacionada com crescimento e morte de células. Um nível elevado de fragmentos de citoqueratinas solúveis em amostras de urina de pacientes é uma indicação de atividade celular de tumores epiteliais. **UBC**® *Rapid* utiliza anticorpos monoclonais específicos de ratos para detetar CK8 e CK18 na urina.

PRINCÍPIO DO ENSAIO

UBC® *Rapid* é um teste de imunocromatografia de fluxo lateral. A cassete do teste inclui uma membrana nitrocelulose, com duas zonas de anticorpos imobilizados e uma compressa com anticorpos de ouro coloidal conjugado. Para efetuar o teste, basta adicionar uma amostra de urina diluída ao poço de amostras da **UBC**® *Rapid* Cassette. Fragmentos de CK8 e CK18 que estejam presentes na amostra de urina vão interagir com o anticorpo conjugado e formar um imunocomplexo, que vai migrar através da membrana. O imunocomplexo fica preso na primeira zona de anticorpos, a Zona de teste (T), por anticorpos anti CK8 e CK18, formando uma linha de teste. Uma linha visível na Zona de teste (T) indica um resultado positivo. O excesso de imunocomplexo vai continuar a migrar até à segunda zona de anticorpos, a Zona de controlo (C), onde vai ser ligado ao anticorpo anti-rato e formar uma linha de controlo. Este controlo interno assegura o operador que o aparelho está a funcionar adequadamente, independentemente da presença ou ausência de fragmentos de CK8 e CK18 nas amostras de urina.

RECOLHA E ARMAZENAGEM DE ESPECÍMENS

- A urina deve ser recolhida sem preservativos, num recipiente de plástico adequado, bem limpo.
- A recomendação é que a amostra da urina seja recolhida a meio do fluxo. O volume mínimo necessário é de 0,5 ml.
- Não usar a primeira urina da manhã.
- O espécimen não deve ser recolhido com um instrumento, por exemplo, um cateter.
- Analisar as amostras de urina imediatamente após a recolha. Caso não seja possível, as amostras de urina podem ficar guardadas a temperatura ambiente e analisadas dentro de 8 horas.
- Não guardar urina diluída.
- Aguardar pelo menos 1 semana após terapia intravesical antes de efetuar um ensaio **UBC**® *Rapid*.

PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização diagnóstico in vitro.
- Apenas para uso profissional.
- Não usar o kit após a data de validade impressa na caixa, diluente e na cassete.
- Para evitar contaminação cruzada de amostras, usar um novo conta-gotas para cada amostra de urina.
- Todos os espécimens devem ser manuseados como contagiosos.
- Não reutilizar a cassete ou o conta-gotas.
- Não reutilizar cassetes que sejam entregues danificadas ou com o envelope rasgado.
- Todas as cassetes e conta-gotas usados devem ser manuseados como contagiosos e por isso descartados de acordo com as regras apropriadas.

CONTEÚDO DO KIT

Materiais fornecidos para 20 determinações.

1. Materiais para uma determinação embalados em um saco plástico zip.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Frasco com tampão estabilizador de proteína pH 7,4, com preservativo adicional, 0,5 ml
   - **UBC**®*Rapid* conta-gotas
2. Instruções de utilização.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente adequado para recolha de urina
- Relógio
- Luvas descartáveis

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA MEDIÇÕES QUANTITATIVAS

- Leitor - concile® Ω100
- Cartão SD (com ficheiro de calibragem específico para o lote)

ARMAZENAGEM DO KIT E DO REAGENTE

O kit deve ser mantido seco e armazenado entre 2 - 25°C.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

1. Deixar que os materiais do kit se ajustem à temperatura ambiente (18-25°C); usar imediatamente após abrir.
2. Manter a amostra de urina a temperatura ambiente até ser testada.
3. Etiquetar a cassete com a identificação da amostra.
4. Misturar suavemente a amostra de urina (rodar ou mexer).
5. Diluir a amostra de urina; usar o conta-gotas para adicionar a amostra de urina até atingir a marca de 1 ml no frasco de diluente **UBC**® *Rapid* Diluent, misturar a solução suavemente (fig. 1).
6. Acrescentar 3 gotas ou 75 µl da mistura de urina diluída na janela de amostras (S) (fig.2).
   Usar um conta-gotas e cassete novos para cada amostra.
7. Descartar a amostra diluída.

O resultado pode ser lido visualmente ou no leitor.

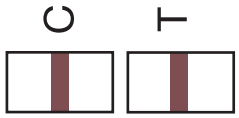
A. Leitura visual
   Ler a **UBC**® *Rapid* Cassette aos 10 minutos.
B. Medição quantitativa com o leitor concile® Ω100
   Colocar a **UBC**® *Rapid* Cassette no adaptador e de seguida, colocar o adaptador com a cassete no leitor.

Ler e registar o resultado aos 10 minutos, de acordo com as instruções de operação fornecidas com o leitor concile® Ω100. Para testes em série, é importante manter os 10 minutos entre a aplicação da amostra e a medição.

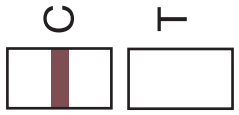
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Leitura visual:

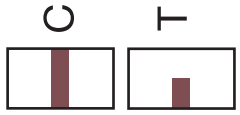
A área de fundo deve ser apagada antes de interpretar os resultados.



Resultado positivo no teste
Uma linha de teste (T) visível em combinação com uma linha de controlo (C) visível.
Qualquer diferença de cor ou intensidade entre as linhas não é relevante para a interpretação do resultado.



Resultado negativo no teste
Apenas visível a linha de controlo (C).



Resultado inválido do teste
Não há linha de controlo (C) visível nos 10 minutos.
Linha de teste (T) incompleta ou manchada.
Se o resultado for inválido:
verificar o procedimento do teste e repeti-lo com uma nova cassete.

MEDIÇÃO QUANTITATIVA

O leitor concile® Ω100 deve ser operado estritamente de acordo com as suas respetivas instruções de utilização.
A concentração de CK8 e CK18 nas amostras é proporcional à intensidade do sinal da Zona de teste (T), podendo ser medido pelo leitor concile® Ω100 com uma curva de calibragem prédefinida. A taxa de medição é de 5-300 µg/l.
A concentração de CK8 e CK18 medida e a sua correspondente interpretação, são apresentadas na janela de resultados do leitor.

CONCENTRAÇÃO	INTERPRETAÇÃO	
< 10 µg/l	Normal	Negativo
10-30 µg/l	Ligeiramente elevado	Inconclusivo
> 30 µg/l	Elevado	Positivo

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A precisão de diagnóstico do **UBC®** *Rapid* foi testada em 198 pacientes com suspeita de cancro da bexiga. A sensibilidade e especificidade da deteção de cancro da bexiga, foi determinada em 60,7% e 70,1%, respetivamente[3].

A especificidade do **UBC®** *Rapid* foi de 80%, com amostras de urina de uma população sueca aparentemente saudável, sem qualquer historial de cancro da bexiga.

A sensibilidade do **UBC®** *Rapid* a sangue na urina foi analisada, adicionando sangue a urina normal. Os resultados do **UBC®** *Rapid* foram negativos em todas as amostras testadas, até 250 eritrócitos/µl[2].

LIMITAÇÕES DO ENSAIO

- Os resultados do teste **UBC®** *Rapid* devem ser interpretados em conjunto com todos os dados clínicos e de diagnósticos disponíveis sobre o paciente.
- Os resultados do teste **UBC®** *Rapid* não devem ser interpretados como prova absoluta da presença ou ausência de células carcinomas transicionais na bexiga urinária.
- • Algumas patologias/condições podem causar níveis elevados de citoqueratinas na urina, o que pode causar resultados positivos nos testes. Estes resultados elevados podem ser observados em urina de pacientes após terem sido submetidos a procedimentos invasivos, como cirurgia ou tratamentos contra o cancro. Níveis elevados de citoqueratinas também podem ser causados por infeções do trato urogenital, contaminação de sémen, cálculo renais ou na bexiga, BPH, disfunção renal ou gravidez.

GARANTIA

Os dados de desempenho apresentados foram obtido através do procedimento indicado. Qualquer alteração ou modicação no procedimento, que não seja recomendada pela IDL Biotech AB, pode alterar os resultados. Em tais casos, a IDL Biotech AB revoga
qualquer garantia expressa, implícita ou regulamentar, incluindo a garantia implícita de comercialização e aptidão para utilização.

MARCA REGISTADA

UBC® é uma marca registada da IDL Biotech AB.

USO PREVISTO

UBC® *Rapid* è un immunodosaggio a flusso laterale per contribuire alla diagnosi e al monitoraggio di pazienti affetti da cancro della vescica in abbinamento alla procedura diagnostica standard. **UBC**® *Rapid* può essere usato anche per l'individuazione precoce di pazienti con sintomi di cancro della vescica e per pazienti a rischio di sviluppare un cancro della vescica. Il test misura frammenti solubili di citocheratina 8 e 18 nei campioni di urina.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DELL'ESAME

Le citocheratine (CK) sono proteine intracellulari espresse nella maggior parte delle cellule epiteliali. Lo schema delle citocheratine è solitamente mantenuto durante la trasformazione di cellule normali in cellule maligne. I frammenti solubili di CK8 e CK18 vengono rilasciati nelle urine da tumori uroteliali a causa dell'apoptposi o necrosi, e la loro quantità è correlata alla crescita e alla morte cellulare. Un livello elevato di frammenti solubili di citocheratine in campioni di urina prelevati da pazienti è un'indicazione di attività cellulare di un tumore epiteliale. **UBC**® *Rapid* utilizza specifici anticorpi monoclonali murini per rilevare CK8 e CK18 nelle urine.

PRINCIPIO ALLA BASE DELL'ESAME

UBC® *Rapid* è un test immunocromatografico a flusso laterale. La cassetta del test include una membrana di nitrocellulosa con due zone di anticorpi immobilizzati e un tampone contenente un anticorpo coniugato in oro colloidale. Viene effettuato un test aggiungendo un campione di urina diluita nel pozzetto del campione della **UBC**® *Rapid* Cassette . I frammenti di CK8 e CK18 presenti nel campione di urina interagiscono con l'anticorpo coniugato per formare un immunocomplesso che migra attraverso la membrana. L'immunocomplesso viene intrappolato nella prima zona degli anticorpi, la zona di Test (T), dagli anticorpi CK8 e CK18, formando una linea di test. Una linea visibile nella zona di Test (T) indica un risultato positivo. La parte eccedente dell'immunocomplesso migrerà nella seconda zona di anticorpi, la zona di Controllo (C), dove si legherà a un anticorpo anti-murino per formare una linea di controllo. Questo controllo interno garantisce all'operatore che il dispositivo sta funzionando adeguatamente, indipendentemente dalla presenza o assenza di frammenti di CK8 e CK18 nei campioni di urina.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

- L'urina deve essere raccolta senza conservanti in un contenitore in plastica idoneo e pulito.
- Si consiglia di raccogliere il mitto intermedio di urina. Il volume minimo necessario è pari a 0,5 ml.
- Non usare la prima urina del mattino.
- I campioni non devono essere raccolti con uno strumento, ad esempio un catetere.
- Analizzare i campioni di urina subito dopo la raccolta. Se ciò non è possibile, conservare i campioni di urina a temperatura ambiente e analizzarli entro 8 ore.
- Non conservare i campioni di urina diluiti.
- Attendere almeno 1 settimana dopo la terapia intravescicale prima di effettuare un test **UBC**® *Rapid*.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Non usare il kit dopo la data di scadenza stampata sulla scatola, sul diluente e sulla cassetta.
- Per evitare la contaminazione crociata di campioni, usare un nuovo contagocce per ogni campione di urina.
- Tutti i campioni devono essere manipolati come campioni contagiosi.
- Non riutilizzare né la cassetta né il contagocce.
- Non usare cassette che sono state consegnate danneggiate o in una busta rotta.
- Tutte le cassette e i contagocce usati devono essere manipolati come materiale contagioso e devono essere smaltiti secondo le normative del caso.

CONTENUTO DEL KIT

Materiali forniti per 20 determinazioni.

1. Materiali per una determinazione imballato in un sacchetto di plastica con cerniera.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Provetta contenente tampone stabilizzante delle proteine pH 7,4 con l'aggiunta di conservanti, 0,5 ml
   - **UBC**® *Rapid* contagocce
2. Istruzioni per l'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitore idoneo per la raccolta delle urine
- Cronometro
- Guanti usa e getta

MATERIALI NECESSARI PER LA MISURAZIONE QUANTITATIVA

- Lettore - concile® Ω100
- Scheda SD (con file di calibrazione specifico per il lotto)

CONSERVAZIONE DEL KIT E DEL REAGENTE

Il kit deve essere conservato in un luogo asciutto a una temperatura compresa fra 2 e 25°C.

PROCEDURA DELL'ESAME

1. Lasciare che tutti i materiali del kit si adattino alla temperatura ambiente (18-25°C) e usare subito dopo l'apertura.
2. Mantenere il campione di urina a temperatura ambiente fino al momento del test.
3. Etichettare la cassetta con l'identificazione del campione.
4. Miscelare il campione di urina delicatamente (agitandolo, roteandolo o capovolgendolo).
5. Diluire il campione di urina; usare il contagocce per aggiungere il campione di urina fino a raggiungere il segno di 1 ml sulla provetta di **UBC**® *Rapid* Diluent, miscelare la soluzione delicatamente (fig.1).
6. Aggiungere 3 gocce o 75 µl dell'urina miscelata diluita alla finestrella del campione (S) (fig.2).
   Usare un nuovo contagocce e una nuova cassetta per ogni campione.
7. Scartare il campione diluito

Il risultato può essere letto visivamente o con il lettore.

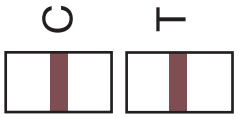
A. Lettura visiva
   Leggere la **UBC**® *Rapid* Cassette dopo 10 minuti.
B. Misurazione quantitativa usando il lettore concile® Ω100
   Posizionare la **UBC**® *Rapid* Cassette nell'adattatore e l'adattatore con la cassetta nel lettore.

Leggere e registrare il risultato dopo 10 minuti secondo le istruzioni operative fornite con il lettore concile® Ω100.
Per il test in serie, è importante mantenere l'intervallo di 10 minuti tra l'applicazione del campione e la sua misurazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

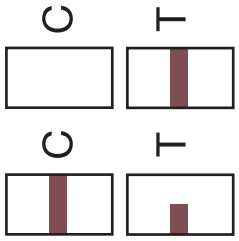
Lettura visiva:

L'area dello sfondo deve essere trasparente prima di interpretare i risultati.



Risultato del test positivo
Una linea di Test (T) visibile unitamente a una linea di Controllo (C) visibile.
La differenza di colore o intensità tra le linee non è rilevante per l'interpretazione del risultato.

Risultato del test negativo
È visibile solo la linea di Controllo (C).



Risultato del test non valido
Nessuna linea di Controllo (C) visibile entro 10 minuti.
Linea di test (T) incompleta o sbavata.
Se il risultato del test non è valido:
Verificare la procedura del test e ripeterlo con una nuova cassetta.

MISURAZIONE QUANTITATIVA

Il lettore concile® Ω100 deve essere utilizzato seguendo rigorosamente le sue istruzioni per l'uso.
La concentrazione di CK8 e CK18 nel campione è proporzionale all'intensità di segnale nella zona di Test (T) e può essere misurata dal lettore concile® Ω100 con una curva di calibrazione preimpostata. Il range di misurazione è 5-300 µg/l.
La concentrazione misurata di CK8 e CK18 e l'interpretazione corrispondente sono visualizzati nella finestrella del risultato del lettore.

CONCENTRAZIONE	INTERPRETAZIONE	
< 10 µg/l	Normale	Negativo
10-30 µg/l	Leggermente elevato	Inconcludente
< 30 µg/l	Elevato	Positivo

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

L'accuratezza diagnostica di **UBC®** *Rapid* è stata testata su 198 pazienti con sospetto cancro della vescica. La sensibilità e la specificità di rilevamento del cancro alla vescica è stata fissata rispettivamente al 60,7% e al 70,1%[3].

La specificità di **UBC®** *Rapid* è stata pari all'80% usando campioni di urina ottenuti da una popolazione svedese apparentemente sana senza storia di cancro alla vescica.

La sensibilità di **UBC®** *Rapid* rispetto al sangue nelle urine è stata analizzata aggiungendo sangue alla normale urina. I risultati di **UBC®***Rapid* erano negativi per tutti i campioni testati fino a 250 eritrociti/µl[2].

LIMITAZIONI DELL'ESAME

- I risultati del test **UBC®** *Rapid* devono essere interpretati in correlazione con tutti i dati clinici e diagnostici disponibili del paziente.
- I risultati del test **UBC®** *Rapid* non devono essere interpretati come prova assoluta della presenza o assenza di un carcinoma a cellule transizionali della vescica urinaria.
- Alcune patologie/disturbi possono causare livelli elevati di citocheratine nell'urina, che potrebbero dare luogo a risultati del test positivi. Risultati elevati possono essere osservati ad esempio nell'urina di pazienti a seguito di procedure invasive come interventi chirurgici e trattamenti antitumorali. Inoltre, infezioni del tratto genito-urinario, contaminazione di sperma, calcoli renali o alla vescica, iperplasia prostatica benigna, disfunzioni renali e gravidanza possono altresì causare livelli elevati di citocheratine nelle urine.

GARANZIA

Il dati sulle prestazioni presentati sono stati ottenuti seguendo la procedura indicata. Qualsiasi variazione o modifica della procedura, non consigliata da IDL Biotech AB, potrebbe alterare i risultati. In tale caso IDL Biotech AB declina qualsiasi garanzia esplicita, implicita o legale, compresa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità all'uso.

MARCHIO DI FABBRICA

UBC® è un marchio di fabbrica registrato di IDL Biotech AB.

URČENÉ POUŽITÍ

UBC® *Rapid* je imunologický test založený na laterální průtokové imunochromatografii k podpoře diagnózy a monitorování pacientů s rakovinou močového měchýře v rámci standardního diagnostického postupu. Test **UBC**® *Rapid* lze také používat k časné identifikaci pacientů s příznaky karcinomu močového měchýře a u pacientů, u nichž hrozí rozvoj rakoviny močového měchýře. Pomocí tohoto testu se měří rozpustné fragmenty cytokeratinů 8 a 18 ve vzorcích moči.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Cytokeratiny (CK) jsou nitrobuněčné bílkoviny přítomné ve většině epitelových buněk. Při přeměně normálních buněk ve zhoubné zůstává vzorec cytokeratinu obvykle beze změn. Rozpustné fragmenty CK 8 a CK 18 se uvolňují z uroteliálního tumoru do moči v důsledku apoptózy či nekrózy a jejich objem koreluje s růstem a smrtí buněk. Zvýšená hladina rozpustných fragmentů cytokeratinů ve vzorcích moči pacientů naznačuje na aktivitu epiteliálních nádorových buněk. V rámci testu **UBC**® *Rapid* se k detekci CK 8 a CK 18 v moči využívá specifických myších monoklonálních protilátek.

PRINCIP TESTU

Test **UBC**® *Rapid* je založen na laterální průtokové imunochromatografii. Testovací kazeta sestává z nitrocelulózové membrány rozdělené na dvě zóny s imobilizovanými protilátkami a z podložky obsahující protilátku konjugovanou s částicemi koloidního zlata. Test se provádí tak, že se nanese vzorek ředěné moči do jamky **UBC**® *Rapid* Cassette. Fragmenty CK 8 a CK 18 přítomné ve vzorku moči reagují s konjugovanou protilátkou za vzniku imunokomplexu, který prochází membránou. V první zóně s protilátkou, testovací zóně (T), imunokomplex zachytí protilátky CK 8 a CK 18 a zobrazí se testovací čárka. Viditelná čárka v testovací zóně (T) znamená pozitivní výsledek. Zbývající imunokomplex se dále přesouvá do druhé zóny s protilátkou, tzv. kontrolní zóny (C), kde se váže na protilátku myšího antigenu a zobrazí se kontrolní čárka. Pomocí této vnitřní kontroly se ověřuje správná funkce testu nezávisle na přítomnosti či nepřítomnosti fragmentů CK 8 a CK 18 ve vzorcích moči.

ODBĚR A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

- Moč by se měla odebírat bez použití konzervantů do vhodné čisté plastovou nádoby.
- Doporučuje se odebírat střední proud moči. Minimální požadovaný objem je 0,5 ml.
- Nepoužívejte první ranní moč.
- Vzorek by se neměl odebírat pomocí nástroje, např. cévky.
- Vzorky moči analyzujte bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, skladujte vzorky moči při pokojové teplotě a analyzujte je nejpozději do 8 hodin po odběru.
- Neskladujte zředěnou moč.
- Test **UBC**® *Rapid* je třeba provádět s odstupem alespoň 1 týdne od případné intravezikální léčby.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro použití in vitro diagnostické.
- Pouze pro odborné použití.
- Sadu nepoužívejte po vypršení data expirace uvedeného na krabičce, ředicím činidle a kazetě.
- K zamezení křížové kontaminaci vzorků používejte na každý vzorek moči nové kapátko.
- Se všemi vzorky je třeba nakládat jako s infekčním materiálem.
- Kazetu ani kapátko nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte poškozené kazety nebo kazety dodané v poškozeném obalu.
- Se všemi použitými kazetami a kapátky je třeba nakládat jako s infekčními a jejich likvidace musí být v souladu s příslušnými předpisy.

OBSAH SADY

K dispozici materiály na 20 testů.

1. Materiály pro jedno stanovení baleno v plastovém sáčku zip.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Injekční lahvička obsahující protein stabilizačním pufru pH 7,4 s přídavkem konzervační látky, 0,5 ml
   - Kapátko **UBC**® *Rapid*
2. Návod k použití testu.

POŽADOVANÉ NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Vhodná nádoba na odběr moči
- Časovač
- Jednorázové rukavice

MATERIÁLY POTŘEBNÉ PRO KVANTITATIVNÍ MĚŘENÍ

- Čtečka – concile® Ω100
- Karta SD (s kalibračním souborem pro konkrétní šarži)

UCHOVÁVÁNÍ SADY A REAGENCIÍ

Sadu je třeba uchovávat v suchu při teplotě 2–25°C.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

1. Nechte všechny materiály ze soupravy ohřát na pokojovou teplotu (18–25°C). Použijte je ihned po otevření.
2. Vzorek moči uchovávejte až do testování při pokojové teplotě.
3. Označte kazetu identifikačními údaji vzorku.
4. Vzorek moči opatrně promíchejte (krouživým pohybem, míchacím nástrojem nebo otočením vzhůru nohama).
5. Zřeďte vzorek moči: vzorek moči aplikujte kapátkem až po značku 1 ml na lahvičce **UBC**® *Rapid* Diluent, roztok jemně promíchejte. (obr.1)
6. Naneste 3 kapky (75 µl) zředěné promíchané moči do okénka pro vzorek (S). (obr. 2)
   Na každý vzorek použijte nové kapátko a kazetu.
7. Naředěný vzorek zlikvidujte.

Výsledky lze odečítat vizuálně nebo pomocí čtečky.

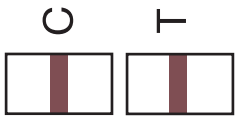
A. Vizuální odečítání vzorků
   Výsledek na **UBC**® *Rapid* Cassette odečtěte po 10 minutách.
B. Kvantitativní měření pomocí čtečky concile® Ω100
   Vložte **UBC**® *Rapid* Cassette do adaptéru a zasuňte jej do čtečky.

Výsledek odečtěte a zaznamenejte po 10 minutách, dle návodu k použití čtečky concile® Ω100.
V případě sériových testů je třeba dodržovat 10minutovou prodlevu mezi aplikací a měřením jednotlivých vzorků.

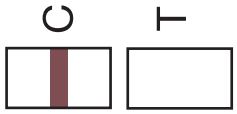
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Vizuální odečítání:

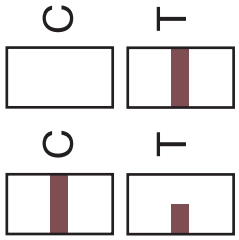
Při interpretaci vzorku musí být pozadí čisté.



Pozitivní výsledek testu
Patrná testovací čárka (T) a kontrolní čárka (C).
Pro interpretaci výsledku nezáleží na rozdílném odstínu či sytosti čárek.



Negativní výsledek testu
Viditelná je pouze kontrolní čárka (C).



Chybný výsledek testu
Do 10 minut není patrná kontrolní čárka (C).
Neúplná nebo znečištěná testovací čárka (T).
V případě chybného výsledku:
Zkontrolujte postup testu a zopakujte jej s novou kazetou.

KVANTITATIVNÍ MĚŘENÍ

Čtečka concile® Ω100 se musí používat přesně, jak je uvedeno v návodu k použití.
Koncentrace CK 8 a CK 18 ve vzorku je úměrná intenzitě signálu v testovací zóně (T) a lze ji změřit pomocí čtečky concile® Ω100 s přednastavenou kalibrační křivkou. Rozsah měření je 5–300 µg/l.
Naměřená koncentrace CK 8 a CK 18 a odpovídající interpretace výsledku se zobrazí v okénku čtečky.

KONCENTRACE	INTERPRETACE	
< 10 µg/l	V normě	Negativní
10–30 µg/l	Mírně zvýšená hladina	Neprůkazné
> 30 µg/l	Zvýšená hladina	Pozitivní

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Přesnost diagnostiky testu **UBC®** *Rapid* byla ověřena na 198 pacientech s podezřením na karcinom močového měchýře a byla zjištěna citlivost a přesnost detekce rakoviny močového měchýře v úrovni 60,7 % a 70,1%[3].

Přesnost testu **UBC®** *Rapid* činila při použití vzorků moči evidentně zdravé švédské populace bez anamnézy karcinomu močového měchýře 80 %.

Citlivost testu **UBC®** *Rapid* na krev v moči se analyzovala přidáním krve do normální moči. Výsledky testu **UBC®** *Rapid* byly negativní u všech testovaných vzorků až do koncentrace 250 erytrocytů/µl[2].

OMEZENÍ TESTU

- Výsledky testu **UBC®** *Rapid* by se měly interpretovat se zohledněním veškerých dostupných klinických a diagnostických údajů konkrétního pacienta.
- Výsledky testu **UBC®** *Rapid* by neměly být chápány jako absolutní důkaz přítomnosti či nepřítomnosti karcinomu buněk přechodného epitelu močového měchýře.
- Některé nemoci/stavy mohou způsobovat zvýšené hladiny cytokeratinů v moči, což by mohlo vést k pozitivním výsledkům. Zvýšená hladina může být například konstatována v případě moči pacientů, kteří prodělali invazivní zákrok, například operaci a léčbu rakoviny. Zvýšené hladiny cytokeratinů v moči mohou být dále pozorovány v případě infekcí močopohlavního ústrojí, kontaminace spermatem, močových nebo ledvinových kamenů, benigní hyperplazie prostaty (BHP), renální dysfunkce a těhotenství.

ZÁRUKA

Uvedené výsledky byly získány pomocí popsaného uvedeného postupu. Jakákoliv změna nebo úprava postupu nedoporučená výrobcem může výsledky ovlivnit. V takovém případě firma IDL Biotech AB nepřebírá žádnou odpovědnost, ze zákona nebo odvozenou, za žádné škody, a nezaručuje komerční použitelnost a vhodnost výrobku k použití.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

UBC® je registrovaná ochranná známka společnosti IDL Biotech AB.

ÚČEL POUŽITIA

UBC® *Rapid* je imunotest s laterálnym prietokom na diagnózu a sledovanie pacientov s karcinómom močového mechúra v spojení so štandardným diagnostickým postupom. **UBC**® *Rapid* sa môže tiež použiť na skoré zistenie u pacientov s príznakmi karcinómu močového mechúra a pre pacientov s rizikom rozvoja karcinómu močového mechúra. Test meria rozpustné fragmenty cytokeratínu 8 a 18 vo vzorkách moča.

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Cytokeratíny (CK) sú intracelulárne proteíny exprimované vo väčšine epitelových buniek. Cytokeratínový profil sa zvyčajne zachováva počas premeny normálnych buniek na malígne bunky. Rozpustné fragmenty CK8 a CK18 sa uvoľňujú z uroteliálnych nádorov do moča z dôvodu apopotózy alebo nekrózy a množstvo týchto fragmentov koreluje s bunkovým rastom a bunkovou smrťou. Zvýšená hladina rozpustných cytokeratínových fragmentov v pacientovej vzorke moča naznačuje karcinómovú aktivitu epitelových buniek. V **UBC**® *Rapid* sú použité myšie monoklonálne protilátky na zistenie CK8 a CK18 v moči.

PRINCÍP TESTU

UBC® *Rapid* je imunochromatografický test s laterálnym prietokom. Testovacia kazeta obsahuje nitrocelulózovú membránu s dvoma zónami imobilizovaných protilátok a vložku obsahujúcu protilátku konjugovanú s koloidným zlatom. Test sa prevádza pridaním rozriedenej vzorky moča do vzorkovej jamky **UBC**® *Rapid* Cassette. Fragmenty CK8 a CK18 prítomné vo vzorke moča pôsobia s konjugovanou protilátkou a vytvoria imunokomplex, ktorý bude putovať cez membránu. V prvej zóne protilátok, testovacej zóne (T), sa imunokomplex zachytí o protilátky proti CK8 a CK18 a vytvorí testovaciu líniu. Viditeľná testovacia línia v testovacej zóne (T) znamená pozitívny výsledok. Zvyšok imunokomplexu ďalej putuje do druhej zóny protilátok, kontrolnej zóny (C), kde sa viaže na protilátky proti myším proteínom a vytvorí kontrolnú líniu. Táto interná kontrola zaistí používateľovi, že pomôcka správne funguje, nezávisle od prítomnosti alebo neprítomnosti fragmentov CK8 a CK18 vo vzorke moča.

ODBER VZORKY A SKLADOVANIE

- Moč sa má odobrať bez konzervačných látok do čistej, vhodnej umelohmotná nádoby.
- Odporúča sa odobrať stredný prúd moča. Minimálny vyžadovaný objem je 0,5 ml.
- Nepoužívajte prvý ranný moč.
- Vzorka sa nemá odoberať žiadnym nástrojom, napr. katétrom.
- Analyzujte vzorku moču hneď po odbere. Ak to však nie je možné, vzorky moču sa musia skladovať pri izbovej teplote a analyzovať do 8 hodín
- Zriedený moč neskladujte.
- Počkajte aspoň 1 týždeň po intravezikálnej liečbe predtým, ako prevediete test **UBC**® *Rapid*.

UPOZORNENIA

- Len na použitie in vitro diagnostické.
- Len na odborné použitie.
- Súpravu nepoužívajte po dátume exspirácie vytlačenom na krabici, rozpúšťadle a kazete.
- Na každú vzorku moča použite nové kvapkadlo, aby sa zabránilo kontaminácii medzi vzorkami.
- So všetkými vzorkami treba zaobchádzať ako s nákazlivými vzorkami.
- Kazetu ani kvapkadlo nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte kazety ktoré sú poškodené alebo ktorých obal je poškodený.
- So všetkými použitými kazetami a kvapkadlami je treba zaobchádzať ako s nákazlivým materiálom a likvidovať ich podľa platných predpisov.

OBSAH SÚPRAVY

Dodaný materiál na 20 meraní.

1. Materiály pre jedno stanovenie balené v plastovom vrecku zips.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Liekovka obsahujúca proteín stabilizačným pufri pH 7,4 s prídavkom konzervačné látky, 0,5 ml
   - Kvapkadlo **UBC**® *Rapid*
2. Pokyny na použitie.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Vhodná nádoba na odber moča
- Časovač
- Jednorazové rukavice

POMÔCKY POTREBNÉ NA KVANTITATÍVNE MERANIE

- Čítačka - concile® Ω100
- SD karta (s kalibračným súborom špecifickým pre číslo šarže)

UCHOVÁVANIE SÚPRAVY A ČINIDIEL

Súprava sa má skladovať v suchu pri teplote 2 - 25°C.

POSTUP TESTU

1. Všetky materiály v súprave nechajte dosiahnuť izbovej teploty (18-25°C), použite hneď po otvorení.
2. Vzorku moču udržiavajte pri izbovej teplote až do doby testovania.
3. Označte kazetu identifikačným označením vzorky.
4. Vzorku moču jemne premiešajte (krúžením alebo miešaním).
5. Rozrieďte vzorku moča: použite kvapkadlo na pridanie vzorky moča až po značku 1 ml na liekovke rozpúšťadla **UBC**® *Rapid* Diluent, roztok jemne premiešajte (obr. 1).
6. Pridajte 3 kvapky alebo 75 µl rozriedeného, premiešaného moča do vzorkového okienka (S) (obr. 2).
   Pre každú vzorku použite nové kvapkadlo a kazetu.
7. Zriedenú vzorku zlikvidujte

Výsledok sa môže prečítať vizuálne alebo čítačkou.

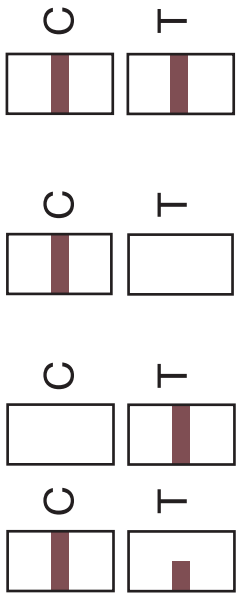
A. Vizuálne čítanie
   UBC® *Rapid* Cassette čítajte po 10 minútach.
B. Kvantitatívne meranie použitím čítačky concile® Ω100
   Položte **UBC**® *Rapid* Cassette na adaptér a adaptér s kazetou do čítačky.

Prečítajte a zaznamenajte výsledok po 10 minútach podľa návodu na obsluhu dodaného s čítačkou concile® Ω100.
Pri sériovom testovaní je dôležité zachovať 10 minútový odstup medzi aplikáciou vzorky a meraním.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Vizuálne čítanie

Pred interpretáciou výsledku musí byť pozadie čisté.



Pozitívny výsledok testu

Viditeľná testovacia línia (T) spolu s viditeľnou kontrolnou líniou (C). Rozdiel vo farbe alebo intenzite medzi líniami nie je pre interpretáciu výsledku podstatný.

Negatívny výsledok testu

Viditeľná iba kontrolná línia (C).

Neplatný výsledok testu

Žiadna viditeľná kontrolná línia (C) do 10 minút.

Neúplná alebo rozmazaná testovacia línia (T).

Ak je výsledok testu neplatný:

Overte si postup testu a zopakujte test s novou kazetou.

KVANTITATÍVNE MERANIE

Čítačka concile® Ω100 sa má obsluhovať presne podľa jej pokynov na použitie.

Koncentrácia CK8 a CK18 vo vzorke je úmerná intenzite signálu v testovacej zóne (T) a dá sa merať čítačkou concile® Ω100 s dopredu nastavenou kalibračnou krivkou. Rozsah merateľnosti je 5-300 µg/l.

Meraná koncentrácia CK8 a CK18 a príslušná interpretácia sa zobrazia na výsledkovom okienku čítačky.

KONCENTRÁCIA	INTERPRETÁCIA	
< 10 µg/l	Normálna	Negatívna
10-30 µg/l	Mierne zvýšená	Nejasná
> 30 µg/l	Zvýšená	Pozitívna

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Diagnostická presnosť testu **UBC®** *Rapid* bola testovaná u 198 pacientov s podozrením na karcinóm močového mechúra. Citlivosť a špecifickosť zistenia karcinómu močového mechúra boli stanovené na 60,7 % a 70,1 %, u uvedenom poradí[3].

Špecifickosť testu **UBC®** *Rapid* bola 80 % pri použití vzoriek moča zjavne zdravej Švédskej populácie bez karcinómu močového mechúra v anamnéze.

Citlivosť testu **UBC®** *Rapid* na krv v moči bola analyzovaná pridaním krvi k normálnemu moču. Výsledky testu **UBC®** *Rapid* boli negatívne pri všetkých testovaných vzorkách až do hodnoty 250 erytrocytov/µl[2].

OBMEDZENIA TESTU

- Výsledky testu **UBC®** *Rapid* sa majú interpretovať v spojení so všetkými dostupnými klinickými diagnostickými údajmi pacienta.
- Výsledky testu **UBC®** *Rapid* sa nemajú interpretovať ako absolútny dôkaz prítomnosti alebo neprítomnosti karcinómov prechodných buniek močového mechúra.
- Určité ochorenia/stavy môžu spôsobiť prítomnosť zvýšených hladín cytokeratínu v moči, čo by mohlo spôsobiť pozitívne výsledky. Zvýšené výsledky sa môžu napríklad pozorovať v moči pacientov po invazívnych zákrokoch ako sú chirurgické zákroky alebo liečba rakoviny. Okrem toho môžu byť zvýšené hladiny cytokeratínu v moči zapríčinené aj infekciami urogenitálneho traktu, kontamináciou spermiami, obličkovými alebo močovými kameňmi, BPH, renálnou dysfunkciou a tehotenstvom.

ZÁRUKA

Prezentované údaje o výkonnosti boli získané použitím indikovaného postupu. Akékoľvek zmeny alebo modifikácie tohto postupu, ktoré nie sú odporúčané spoločnosťou IDL Biotech AB, môžu zmeniť výsledky. V takom prípade sa spoločnosť IDL Biotech AB vzdáva všetkých záruk vyjadrených, implikovaných alebo štatutárnych, vrátane implikovanej záruky predajnosti a vhodnosti na použitie.

OCHRANNÁ ZNÁMKA

UBC® je registerovaná ochranná známka IDL Biotech AB.

KULLANIM AMACI

UBC® *Rapid*, mesane kanseri hastalarının, standart tanı prosedürleriyle bağlantılı olarak tanısında ve izlenmesinde yardımcı olan bir lateral akışlı imüno-ölçümdür. **UBC**® *Rapid*, aynı zamanda mesane kanseri belirtilerine sahip ve mesane kanseri geliştirme riskine sahip hastaların erkenden tespit edilmesinde de kullanılabilir. İdrar numunelerinde sitokeratin 8 ve 18'in çözünebilir fragmanlarını ölçer.

ÖLÇÜMÜN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Sitokeratinler (CK - Cytokeratine), çoğu epitel hücrede bulunan hücreler arası proteinlerdir. Sitokeratin deseni, normal hücrelerin habis hücrelere dönüşümü sırasında genellikle korunurlar. Ck8 ve CK18'in çözünebilir fragmanları, apoptoz ya da nekroz nedeniyle urotelyal tümörlerden idrara bırakılır ve miktar, hücre büyümesi ve ölümüyle orantılıdır. Hasta idrar numunelerinde çözünebilir sitokeratin fragmanları seviyesinin yüksek olması epitel tümör hücresi etkinliğinin göstergesidir. **UBC**® *Rapid*, idrarda CK8 ve CK18'i tespit etmek için spesifik fare monoklonal antikorlarını kullanır.

ÖLÇÜM İLKESİ

UBC® *Rapid* bir lateral akışlı immünokromatografi testidir. Test kasetinde iki immobilize edilmiş antikor bölgesi içeren bir nitroselüloz membran ve koloidal altına konjüge antikorlar içeren bir ped bulunmaktadır. Test, seyreltilmiş idrar numunesinin **UBC**®*Rapid* Cassette numune yuvasına eklenmesiyle yapılır. İdrar numunesinde bulunan CK8 ve CK18 fragmanları, konjuge antikorla etkileşime girerek, membranda ilerleyecek olan bir immün-kompleksi oluşturur. Test bölgesi (T) adı verilen ilk antikor bölgesinde immün-kompleks, anti CK8 ve CK18 antikorları tarafından yakalanarak bir test çizgisi oluşturur. Test bölgesinde (T) gözle görünür çizgi, pozitif sonucu gösterir. İmmün-kompleksin fazlası, Kontrol bölgesi (C) adı verilen ikinci antikor bölgesine de ilerler ve burada bir anti-fare antikoruna bağlanarak bir kontrol çizgisi oluşturur. Bu dahili kontrol, operatörün, idrar numunelerinde CK8 ve CK18 fragmanlarının varlığından bağımsız olarak cihazın düzgün çalıştığını garanti etmesini sağlar.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA

- İdrar numunesi, koruyucu olmadan temiz ve uygun bir plastik kaba alınmalıdır.
- İdrarın, idrar yapma sürecinin orta kısımlarından alınması önerilir. En düşük gerekli hacim 0,5 ml'dir.
- Sabah ilk yapılan idrarı kullanmayın.
- Numune, bir kateter gibi bir araç kullanılarak alınmamalıdır.
- İdrar numunelerini, numuneyi aldıktan hemen sonra analiz edin. Bu mümkün olmadığında idrar örneklerinin oda sıcaklığında saklanması ve 8 saat içinde analiz edilmesi gerekmektedir.
- Seyreltilmiş idrar saklamayın.
- **UBC**® *Rapid* ölçümü, mesane içi te*Rapid*en en erken 1 hafta sonra yapın.

ÖNLEMLER

- Yalnızca in-vitro diagnostik kullanım içindir.
- Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Kiti, kutunun, seyrelticinin ve kasetin üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Numunelerde çapraz kontaminasyon olmaması için her idrar numunesi için yeni bir damlalık kullanın.
- Tüm numunelerin, bulaşıcı madde gibi ele alınması gerekmektedir.
- Kaseti ya da damlalığı tekrar kullanmayın.
- Hasarlı ya da açık bir zarfta teslim edilen kasetleri kullanmayın.
- Kullanılan tüm kasetlerin ve damlalıkların, bulaşıcı madde olarak ele alınması ve uygun yönetmeliklere göre uzaklaştırılması gerekmektedir.

KİT İÇERİĞİ

20 test için sağlanan malzemeler.

1. Zip plastik torbalara tek belirlenmesi için malzemeler.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Eklenen bir koruyucu madde ile 0,5 ml tampon maddesi pH 7,4 stabilize edici proteini ihtiva eden bir tüpe konulmuştur
   - **UBC**® *Rapid* Damlalık
2. Kullanım talimatları.

GEREKEN AMA BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

- İdrar numunesi almak için uygun kap
- Kronometre
- Tek kullanımlık eldivenler

NİCEL ÖLÇÜM İÇİN GEREKEN MALZEMELER

- Okuyucu - concile® Ω100
- SD kart (ürün partisine özel kalibrasyon dosyayı içeren)

KİT VE REAKTİFLERİ SAKLAMA

Kit, kuru tutulmalı ve 2 - 25°C arası sıcaklıkta saklanmalıdır.

ÖLÇÜM İŞLEMLERİ

1. Tüm kit malzemelerinin oda sıcaklığına (18-25°C) gelmesini bekleyin ve açtıktan hemen sonra kullanın.
2. İdrar numunesini test zamanı gelene kadar oda sıcaklığında saklayın.
3. Kasete numune tanımlayıcı etiketi yapıştırın.
4. İdrar numunesini dikkatlice karıştırın (sallayarak, karıştırarak ya da baş aşağı çevirerek).
5. İdrar numunesini seyreltin; damlalığı kullanarak **UBC**® *Rapid* Diluent flakonundaki 1 ml işaretine kadar idrar ekleyin, solüsyonu nazikçe karıştırın (Şekil 1).
6. Numune penceresine (S) seyreltilmiş idrardan 3 damla ya da 75 µl ekleyin (Şekil 2).
   Her numune için yeni bir damlalık ve kaset kullanın.
7. Seyreltilmiş numuneyi atın

Sonuç gözle ya da okuyucu ile okunabilir.

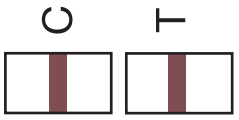
A. Gözle okuma
   UBC® *Rapid* Cassette 10 dakika sonra okuyun.
B. concile® Ω100 okuyucu kullanılarak nicel ölçüm
   UBC® *Rapid* Cassette adaptöre ve adaptörün takılı olduğu kaseti okuyucuya yerleştirin.

10 dakikada concile® Ω100 okuyucu ile verilen çalıştırma talimatlarına göre sonucu okuyun ve kaydedin.
Seri testler için numune uygulaması ve ölçüm arasında 10 dakika bırakmak önemlidir.

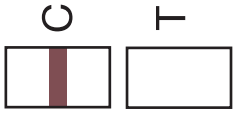
SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Gözle okuma:

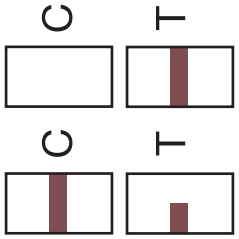
Sonucu yorumlamadan önce arka planın açık olması gerekmektedir.



Pozitif Test sonucu
Görülebilir Test çizgisi (T) ile birlikte görülebilir Kontrol çizgisi (C).
Çizgiler arasındaki renk ya da yoğunluk farkı, sonucun yorumlanmasıyla ilgili değildir.



Negatif Test sonucu
Yalnızca Kontrol çizgisinin (C) görülebilir olması.



Geçersiz Test sonucu
10 dakika içinde görülebilir Kontrol çizgisinin (C) olmaması.
Tamamlanmamış ya da bulanık Test çizgisi (T).
Test sonucu geçersizse;
Test işlemlerini doğrulayın ve yeni bir kaset kullanarak testi tekrarlayın.

NİCEL ÖLÇÜM

concile® Ω100 okuyucu, kesinlikle okuyucu ile birlikte verilen kullanım talimatlarına uygun olarak çalıştırılmalıdır.
Numunedeki CK8 ve CK18 konsantrasyonu, Test bölgesindeki (T) sinyal yoğunluğu ile orantılıdır ve önceden ayarlanmış kalibrasyon eğrisi ile concile® Ω100 okuyucu tarafından ölçülebilir. Ölçüm aralığı 5-300 µg/l'dir.
CK8 ve CK18'in ölçülen konsantrasyonu ve buna karşılık gelen yorumlar, okuyucunun sonuçlar penceresinde görüntülenir.

KONSANTRASYON	YORUMLAMA	
< 10 µg/l	Normal	Negatif
10-30 µg/l	Biraz yüksek	Karar verilemez
> 30 µg/l	Yüksek	Pozitif

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

UBC® *Rapid*'in tanılama doğruluğu, mesane kanseri olduğundan kuşkulanılan 198 hasta üzerinde test edilmiştir. Mesane kanseri tespitindeki hassasiyeti ve özgüllüğü, sırasıyla %60,7 ve %70,1 olarak belirlenmiştir[3].

UBC® *Rapid*'in özgüllüğü, mesane kanseri geçmişi olmayan sağlıklı olduğu düşünülen İsveç'te yaşayan kişilerden alınan idrar numunelerinde %80 olarak belirlenmiştir.

UBC® *Rapid*'in idrardaki kana karşı hassasiyeti, normal idrara kan eklenerek analiz edilmiştir. **UBC®** *Rapid* sonuçları, 250 eritrosit/µl[2]'ye kadar tüm test edilen numunelerde negatif olarak bulunmuştur.

ÖLÇÜMÜN SINIRLAMALARI

- **UBC®** *Rapid* test sonuçları, hastanın tüm mevcut klinik ve tanısal verileri ile birlikte yorumlanmalıdır.
- **UBC®** *Rapid* test sonuçları, mesanedeki transisyonel hücre kanserlerinin varlığı ya da yokluğu için mutlak bir kanıt olarak yorumlanmamalıdır.
- Belirli hastalıklar/koşullar idrarda, pozitif test sonuçlarına yol açabilecek yüksek sitokeratin bulunmasına neden olabilir. Yüksek sonuçlar örneğin, cerrahi ya da kanser tedavisi gibi invazif prosedürlere girmiş hastalardan alınan idrarda gözlenebilir. Ayrıca genitoüriner yoldaki enfeksiyonlar, sperm kontaminasyonu, böbrek ya da idrar torbası taşları, BPH, böbrek fonksiyon bozuklukları ve hamilelik de idrarda sitokeratin seviyelerinin yükselmesine neden olabilir.

GARANTİ

Sunulan performans verileri belirtilen prosedürler kullanılarak elde edilmiştir. Uygulanan prosedürde, IDL Biotech AB tarafından tavsiye edilmeyen, herhangi bir değişiklik veya modifikasyon sonuçları değiştirebilir. Böyle bir durumda IDL Biotech AB ticari başarı veya kullanıma uygunluk gibi dolaylı garantiler dahil açık, dolaylı veya yasal her türlü garantinin sorumluluğunu reddeder.

TİCARİ MARKA

UBC® , IDL Biotech AB kayıtlı ticari markasıdır.

НАЗНАЧЕНИЕ

UBC® *Rapid* – это иммунологический анализ, используемый в качестве вспомогательного средства выявления и мониторинга рака мочевого пузыря, применяемый в сочетании со стандартными методами диагностики. **UBC**® *Rapid* также используется для ранней диагностики пациентов с симптомами и повышенным риском развития рака мочевого пузыря. В ходе исследования выявляется наличие растворимых фрагментов цитокератина 8 и 18 в образце мочи.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Цитокератины (ЦК) представляют собой внутриклеточные белки, присутствующие в большинстве эпителиальных клеток. Структура цитокератина обычно сохраняется при преобразовании нормальных клеток в клетки злокачественного новообразования. Растворимые фрагменты ЦК8 и ЦК18 высвобождаются в мочу из уротелиальной опухоли вследствие апоптоза или некроза, при этом их концентрация пропорциональна росту и умиранию клеток. Повышенный уровень растворимых фрагментов цитокератина в образце мочи является индикатором деятельности эпителиальных опухолевых клеток. В **UBC**® *Rapid* используются специфичные моноклональные антитела мыши для обнаружения в моче ЦК8 и ЦК18.

ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

UBC® *Rapid* – это иммунохроматографический экспресс-тест. Кассета с тестом включает нитроцеллюлозную мембрану с двумя зонами фиксированных антител и подложку, содержащую антитело, конъюгированное с коллоидным золотом. Для проведения теста разведённый образец мочи помещается в соответствующую лунку в **UBC**® *Rapid* Cassette. Присутствующие в моче фрагменты ЦК8 и ЦК18 взаимодействуют с конъюгированным антителом, формируя иммунный комплекс, который перемещается по мембране. В первой зоне антител (тестовой) иммунный комплекс улавливается антителами к анти-ЦК8 и ЦК18, образуя тестовую линию. Видимая линия в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат. Имеющийся в избытке иммунный комплекс перемещается далее ко второй, контрольной зоне антител (С), где он связывается с антителом анти-мыши, формируя контрольную линию. Внутренняя проверка подтверждает правильное функционирование системы, независимо от наличия или отсутствия фрагментов ЦК8 и ЦК18 в образце мочи.

ОТБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Моча собирается в соответствующий чистый пластиковый πλαστικό контейнер и не должна содержать консервантов.
- Рекомендуется собирать среднюю порцию мочи. Минимальный требуемый объём – 0,5 мл.
- Не следует использовать первую утреннюю мочу.
- Образец не должен собираться с помощью инструмента, например, катетера.
- Провести анализ образцов мочи непосредственно после сбора. Если это невозможно, провести анализ необходимо в течение 8 часов, при этом образцы должны храниться в условиях комнатной температуры.
- Не допускается хранение разведённых образцов мочи.
- Исследование **UBC**® *Rapid* не проводится, по крайней мере, на протяжении 1 недели после внутрипузырной терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предназначен исключительно для использования in vitro диагностика.
- Предназначен исключительно для профессионального использования.
- Нельзя использовать набор после даты истечения срока годности, напечатанной на упаковке, разбавителе и кассете.
- Чтобы избежать взаимного загрязнения, для каждого образца требуется использовать новую пипетку
- Со всеми образцами необходимо обращаться, как с инфекционными.
- Нельзя использовать кассету или пипетку повторно
- Нельзя использовать повреждённые кассеты или имеющие повреждённую упаковку.
- Со всеми кассетами и пипетками необходимо обращаться, как с инфекционными, и утилизировать согласно соответствующим положениям.

СОДЕРЖАНИЕ НАБОРА

Материалы предназначены для 20 исследований.

1. Материалы для одного определения, упакованные в пластиковый пакет на молнии.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Флакон, содержащий стабилизирующий белок буфера, pH 7,4 с добавлением консерванта, 0,5 мл
   - пипетка **UBC**® *Rapid*
2. Руководство по использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В ОБЪЁМ ПОСТАВКИ

- Подходящий контейнер для сбора мочи
- Таймер
- Одноразовые перчатки

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИЗМЕРЕНИЯ

- Считыватель concile® Ω100
- Карта SD (с калибровочным файлом для данной партии)

ХРАНЕНИЕ НАБОРА И РЕАКТИВА

Набор должен храниться в сухих условиях при температуре от 2 до 25°C.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Все материалы из набора должны нагреться до комнатной температуры (18-25°C), открыть непосредственно перед использованием.
2. До проведения анализа образец мочи должен храниться в условиях комнатной температуры.
3. Маркировать кассету данными образца.
4. Осторожно смешать образец мочи (вращая, взбалтывая или переворачивая).
5. Развести образец мочи; с помощью пипетки добавить образец мочи до отметки 1 мл в ампулу **UBC**®*Rapid* Diluent, осторожно смешать раствор (рис.1).
6. Поместить 3 капли (75 мкл) разбавленной мочи в окошко для образца (S) (рис. 2).
   Для каждого образца необходимо использовать новую пипетку.
7. Утилизировать разбавленный образец.

Оценка результата осуществляется визуально или с помощью считывателя.

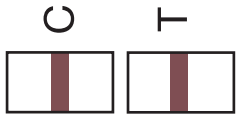
A. Визуальная оценка результата
   Оценить результат теста **UBC**® *Rapid* Cassette через 10 минут.
B. Количественное измерение с помощью считывателя concile® Ω100

Поместить **UBC**® *Rapid* Cassette в адаптер, затем адаптер с кассетой в считыватель.
Через 10 минут считать и записать результат в соответствии с руководством по эксплуатации устройства concile® Ω100.

ТОЛКОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

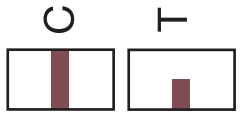
Визуальная оценка

Оценка результата осуществляется на светлом фоне.



Положительный результат
Видны тестовая (T) и контрольная (C) линии.
Разница цвета или интенсивности окраски линий не влияет на результат.

Отрицательный результат
Видна только контрольная линия (C).



Недействительный результат
Через 10 минут контрольная линия (C) не видна.
Тестовая линия (T) неполная или нечётко выражена.
Если получен недействительный результат:
проверить правильность процедуры и повторить исследование, используя новую кассету.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Считыватель concile® Ω100 должен использоваться в строгом соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации.
Концентрация ЦК8 и ЦК18 в образце пропорциональна интенсивности сигнала в тестовой зоне (T) и может быть измерена считывателем concile® Ω100 с предварительно заданной калибровочной кривой. Диапазон измерений – 5-300 мкг/л.
Измеренная концентрация ЦК8 и ЦК18, а также соответствующие результаты отображаются считывателем в окне результатов.

КОНЦЕНТРАЦИЯ	ТОЛКОВАНИЕ	
< 10 мкг/л	Нормальная	Отрицательный
10-30 мкг/л	Немного повышенная	Недостоверный
> 30 мкг/л	Повышенная	Положительный

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Диагностическая точность системы **UBC**®*Rapid* была проверена на 198 пациентах с подозрениями на рак мочевого пузыря. Чувствительность и специфичность диагностики рака мочевого пузыря были на уровне 60,7% и 70,1% соответственно[3].

При исследовании образца мочи предположительно здоровых жителей Швеции без обнаруженного рака мочевого пузыря специфичность **UBC**® *Rapid* составляла 80%.

Чувствительность **UBC**® *Rapid* к крови в моче анализировалась посредством добавления крови в нормальную мочу. Результаты для **UBC**® *Rapid* были отрицательными для всех образцов с концентрацией эритроцитов до 250 на мкл[2].

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты анализа **UBC**® *Rapid* должны трактоваться в сочетании с другими клиническими и диагностическими данными.
- Результаты исследования **UBC**®Rapid не должны интерпретироваться как абсолютный показатель наличия или отсутствия переходно-клеточного рака мочевого пузыря.
- Некоторые заболевания и клинические состояния могут вызвать повышенный уровень цитокератинов в моче и привести к положительному результату. Повышенные уровни могут наблюдаться в моче пациентов, перенёсших такие инвазивные процедуры, как оперативное вмешательство и противоопухолевая терапия. Кроме того, повышенный уровень цитокератинов в моче возможен при инфекциях мочеполового тракта, загрязнении семенной жидкостью, камнях в мочевом пузыре и почках, доброкачественной гипертрофии предстательной железы, почечной дисфункции и беременности.

ГАРАНТИЯ

Представленные данные были получены с помощью описанной процедуры. Любые изменения или модификации процедуры, не рекомендованные IDL Biotech AB, могут повлиять на результаты. В таком случае IDL Biotech AB отказывается от каких-либо гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, включая гарантии товарного состояния и пригодности к применению.

ТОРГОВАЯ МАРКА

UBC® является зарегистрированной торговой маркой компании IDL Biotech AB.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **UBC**® *Rapid* είναι ένας ανοσοπροσδιορισμός πλευρικής ροής για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση και την παρακολούθηση ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης σε συνδυασμό με τυπικές διαγνωστικές διαδικασίες. Το **UBC**® *Rapid* μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την έγκαιρη ανίχνευση ασθενών με συμπτώματα καρκίνου της ουροδόχου κύστης και για ασθενείς με κίνδυνο να αναπτύξουν καρκίνο της ουροδόχου κύστης. Μετρά τα διαλυτά τμήματα κυτοκερατίνης 8 και 18 σε δείγματα ούρων.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Οι κυτοκερατίνες (CK) είναι ενδοκυττάριες πρωτεΐνες που εκφράζονται στα περισσότερα επιθηλιακά κύτταρα. Κατά τη διάρκεια της διαφοροποίησης φυσιολογικών κυττάρων σε κακοήθη κύτταρα ο τύπος της κυτοκερατίνης συνήθως παραμένει. Τα διαλυτά τμήματα CK8 και CK18 απελευθερώνονται στα ούρα από όγκους του ουροθηλίου λόγω απόπτωσης ή νέκρωσης και η ποσότητα αυτών συσχετίζεται με την ανάπτυξη και το θάνατο κυττάρων. Αυξημένα επίπεδα διαλυτών τμημάτων κυτοκερατίνης σε δείγματα ούρων ασθενών αποτελούν ένδειξη δραστηριότητας επιθηλιακών καρκινικών κυττάρων. Το **UBC**® *Rapid* χρησιμοποιεί ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού για την ανίχνευση CK8 και CK18 στα ούρα.

ΓΕΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Το **UBC**® *Rapid* είναι μια δοκιμασία ανοσοπροσδιορισμού πλευρικής ροής. Η κασέτα της δοκιμασίας περιλαμβάνει μια μεμβράνη νιτροκυτταρίνης με δύο ζώνες ακινητοποιημένων αντισωμάτων και ένα επίθεμα που περιέχει αντίσωμα συζευγμένο με κολλοειδή χρυσό. Η δοκιμασία πραγματοποιείται με την προσθήκη αραιωμένου δείγματος ούρων στο φρεάτιο δείγματος της **UBC**® *Rapid* Cassette. Τμήματα CK8 και CK18 που υπάρχουν στο δείγμα ούρων θα αλληλεπιδράσουν με το συζευγμένο αντίσωμα για να δημιουργήσουν ένα ανοσοσύμπλεγμα, τα οποίο θα μεταναστεύσει μέσω της μεμβράνης. Στην πρώτη ζώνη αντισωμάτων, τη ζώνη δοκιμασίας (T), το ανοσοσύμπλεγμα παγιδεύεται από αντι-CK8 και αντι-CK18 αντισώματα δημιουργώντας μια γραμμή δοκιμασίας. Μια ορατή γραμμή στη ζώνη δοκιμασίας (T) υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα. Η περίσσεια ανοσοσυμπλέγματος θα μεταναστεύσει μακρύτερα μέσα στη δεύτερη ζώνη αντισωμάτων, τη ζώνη ελέγχου (C), όπου θα δεσμευτεί με ένα αντίσωμα αντι-ποντικού και θα δημιουργήσει μια γραμμή ελέγχου. Αυτός ο εσωτερικός έλεγχος διασφαλίζει στον χειριστή ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ανεξάρτητα από την παρουσία ή απουσία τμημάτων CK8 και CK18 στα δείγματα ούρων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Τα ούρα πρέπει συλλέγονται χωρίς συντηρητικά σε καθαρό, κατάλληλο πλαστικό περιέκτη.
- Συνιστάται η συλλογή ούρων στο μέσον της ροής. Ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος είναι 0,5 ml.
- Μην χρησιμοποιείτε πρώτα πρωινά ούρα.
- Το δείγμα δεν πρέπει να συλλέγεται με όργανο, π.χ. καθετήρα.
- Αναλύστε τα δείγματα ούρων αμέσως μετά τη συλλογή. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τα δείγματα ούρων πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου και να αναλύονται εντός 8 ωρών.
- Μη φυλάσσετε αραιωμένα ούρα.
- Περιμένετε τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά από ενδοσπλαχνική θεραπεία πριν πραγματοποιήσετε δοκιμασία προσδιορισμού **UBC**® *Rapid*.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για in vitro χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, το αραιωτικό και την κασέτα.
- Για να αποφευχθεί η επιμόλυνση των δειγμάτων, χρησιμοποιείτε νέο σταγονομετρικό ρύγχος για κάθε δείγμα ούρων.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα ή το σταγονομετρικό ρύγχος.
- Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχετε παραλάβει με ζημιά ή σε σπασμένο φάκελο.
- Όλες οι χρησιμοποιημένες κασέτες και τα σταγονομετρικά ρύγχη πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ

Παρέχονται υλικά για 20 δοκιμασίες προσδιορισμού.

1. Υλικά για ένα προσδιορισμό συσκευασμένο σε πλαστική σακούλα φερμουάρ.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Φιαλίδιο που περιέχει πρωτεΐνη σταθεροποιητικό ρυθμιστικό διάλυμα pH 7,4 με προσθήκη συντηρητικού, 0,5 ml
   - σταγονόμετρο **UBC**® *Rapid*
2. Οδηγίες χρήσης.

ΜΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Κατάλληλος περιέκτης για τη συλλογή ούρων
- Χρονομετρητής
- Γάντια μίας χρήσης

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

- Συσκευή ανάγνωσης - concile® Ω100
- Κάρτα SD (με αρχείο βαθμονόμησης που αφορά τη συγκεκριμένη παρτίδα)

ΦΥΛΑΞΗ ΚΙΤ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κιτ πρέπει να διατηρείται στεγνό και να φυλάσσεται στους 2 - 25°C.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

1. Αφήστε όλα τα υλικά του κιτ να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα.
2. Διατηρήστε το δείγμα ούρων σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι την ώρα της ανάλυσης.
3. Τοποθετήστε ετικέτα με την ταυτοποίηση του δείγματος.
4. Αναμίξτε ήπια το δείγμα ούρων (με περιστροφική κίνηση, ανάδευση ή ανακίνηση με αναστροφή).
5. Αραιώστε το δείγμα ούρων. Χρησιμοποιήστε το σταγονομετρικό ρύγχος για να προσθέσετε το δείγμα ούρων έως το σημάδι του 1 ml στο φιαλίδιο **UBC**® *Rapid* Diluent και αναμίξτε το διάλυμα ήπια (εικ.1).
6. Προσθέστε 3 σταγόνες ή 75 μl του αραιωμένου μίγματος ούρων στο παράθυρο δείγματος (S) (εικ.2). Χρησιμοποιήστε νέο σταγονομετρικό ρύγχος και νέα κασέτα για κάθε δείγμα.
7. Απορρίψτε το αραιωμένο δείγμα.

ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΟΠΤΙΚΑ Ή ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

A. Οπτική ανάγνωση
   Διαβάστε την **UBC**® *Rapid* Cassette στα 10 λεπτά.
B. Ποσοτική μέτρηση με τη χρήση της συσκευής ανάγνωσης concile® Ω100

Τοποθετήστε την κασέτα **UBC**® *Rapid* Cassette στον προσαρμογέα και τον προσαρμογέα με την κασέτα στη συσκευή ανάγνωσης.

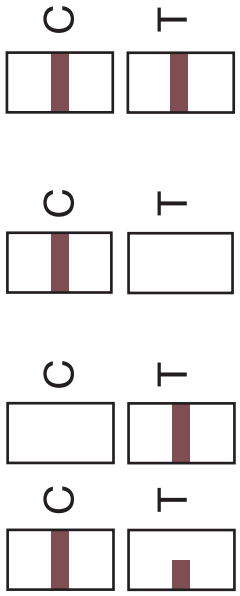
Διαβάστε και καταγράψτε το αποτέλεσμα στα 10 λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με τη συσκευή ανάγνωσης concile® Ω100.

Για διαδοχικές δοκιμασίες, είναι σημαντικό να τηρήσετε το χρόνο

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οπτική ανάγνωση:

Η περιοχή υποβάθρου πρέπει να είναι καθαρή πριν από την ερμηνεία του αποτελέσματος.



Θετικό αποτέλεσμα δοκιμασίας
Μια ορατή γραμμή δοκιμασίας (T) σε συνδυασμό με μια ορατή γραμμή ελέγχου (C).
Η διαφορά στο χρώμα ή την ένταση μεταξύ των γραμμών δεν είναι σημαντική για την ερμηνεία του αποτελέσματος.

Αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας
Μόνο μια ορατή γραμμή ελέγχου (C).

Μη έγκυρο αποτέλεσμα δοκιμασίας
Δεν υπάρχει ορατή γραμμή ελέγχου (C) εντός 10 λεπτών.
Μια ατελής ή κηλιδωμένη γραμμή δοκιμασίας (T).
Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν είναι έγκυρο,
επαληθεύστε τη διαδικασία της δοκιμασίας και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα κασέτα.

ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

Η λειτουργία της συσκευής ανάγνωσης concile® Ω100 πρέπει να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της.
Η συγκέντρωση CK8 και CK18 στο δείγμα είναι ανάλογη προς την ένταση του σήματος στη ζώνη δοκιμασίας (T) και μπορεί να μετρηθεί με τη συσκευή ανάγνωσης concile® Ω100 με μια προ-ρυθμισμένη καμπύλη βαθμονόμησης. Το εύρος μέτρησης είναι 5-300 µg/l.
Η μετρημένη συγκέντρωση CK8 και CK18 και η αντίστοιχη ερμηνεία εμφανίζονται στο παράθυρο αποτελέσματος της συσκευής ανάγνωσης.

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ	ΕΡΜΗΝΕΙΑ	
< 10 µg/l	Φυσιολογική	Αρνητική
10-30 µg/l	Ελαφρώς αυξημένη	Ασαφής
> 30 µg/l	Αυξημένη	Θετική

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η διαγνωστική ακρίβεια του **UBC®** *Rapid* δοκιμάστηκε σε 198 ασθενείς με υποψία καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Η ευαισθησία και η ειδικότητα για την ανίχνευση καρκίνου της ουροδόχου κύστης προσδιορίστηκαν στο 60,7 % και 70,1%, αντίστοιχα[3].

Η ειδικότητα του **UBC®** *Rapid* ήταν 80% χρησιμοποιώντας δείγματα ούρων από φαινομενικά υγιή Σουηδικό πληθυσμό χωρίς ιστορικό καρκίνου της ουροδόχου κύστης.

Η ευαισθησία του **UBC®** *Rapid* για αίμα στα ούρα αναλύθηκε με την προσθήκη αίματος σε φυσιολογικά ούρα. Τα αποτελέσματα **UBC®** *Rapid* ήταν αρνητικά σε όλα τα δείγματα που εξετάστηκαν μέχρι του επιπέδου των 250 ερυθροκυττάρων/µl[2].

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

- Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας **UBC®** *Rapid* πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και διαγνωστικά δεδομένα του ασθενούς.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας **UBC®** *Rapid* δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως απόλυτη ένδειξη για την παρουσία ή απουσία μεταβατικών κυτταρικών καρκινωμάτων της ουροδόχου κύστης.
- Αυξημένα επίπεδα κυτοκερατινών στα ούρα εμφανίζονται σε ορισμένες νόσους/καταστάσεις, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα ανάλυσης. Αυξημένα επίπεδα μπορεί για παράδειγμα να παρατηρηθούν σε ούρα ασθενών μετά από επεμβατικές διαδικασίες όπως χειρουργικές επεμβάσεις και θεραπείες καρκίνου. Επιπλέον, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, μόλυνση από σπέρμα, λιθίαση των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης, καλοήθης υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ), νεφρική ανεπάρκεια και εγκυμοσύνη ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα κυτοκερατινών στα ούρα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα δεδομένα απόδοσης που παρουσιάζονται στο παρόν ελήφθησαν με χρήση της υποδεικνυόμενης διαδικασίας. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας, η οποία δεν συνιστάται από την IDL Biotech AB, ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Σε αντίστοιχη περίπτωση, η IDL Biotech AB αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή, σιωπηρή ή εκ του νόμου, συμπεριλαμβανομένης της σιωπηρής εγγύησης της εμπορευσιμότητας και της καταλληλότητας χρήσης.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το **UBC®** είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της IDL Biotech AB.

AVSEDD ANDVÄNDNING

UBC® *Rapid* är ett immunokromatografiskt snabbtest avsett att användas som ett hjälpmedel, tillsammans med andra rutinmässiga undersökningsmetoder, för diagnos och monitorering av patienter med cancer i urinblåsan. **UBC**® *Rapid* kan också användas för tidig upptäckt av sjukdomen hos patienter med symptom och hos patienter som tillhör någon riskgrupp. Testet mäter lösliga fragment av cytokeratin 8 och 18 i urinprover.

SUMMERING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Cytokeratiner (CK) är intracellulära proteiner som uttrycks i de flesta celler av epitelialt ursprung. Uttrycket av cytokeratin bevaras oftast under transformation av normala celler till maligna celler. Vid apoptos eller nekros av uroteliala tumörceller frisläpps lösliga fragment av CK8 och CK18 till urinen. Mängden av cytokeratinfragment är korrelerad till cellväxt och celldöd. En förhöjd nivå av lösliga cytokeratinfragment i patientens urinprov är en indikation på tumöraktivitet i epiteliala celler. **UBC**® *Rapid* är baserad på specifika monoklonala antikroppar för detektion av CK8 och CK18 i urin.

TESTPRINCIP

UBC® *Rapid* är ett immunokromatografiskt snabbtest i lateralflödeskassett format. Kassetten består av ett nitrocellulosa membran med två zoner med immobiliserade antikroppar samt en kudde innehållande en kolloidal guldkonjugerad antikropp. Testen utförs genom att man droppar ett förspätt urinprov till provbrunnen på **UBC**® *Rapid* Cassette. Om lösliga fragment av CK8 och CK18 finns i urinprovet bildas ett immunkomplex med guldkonjugerad antikropp. Komplexet migrerar genom membranet till den immobiliserade anti-cytokeratin Testzonen (T) och bildar där ett immunkomplex. Ett synligt band i Testzonen (T) indikerar ett positivt testresultat. Överskottet av immunkomplexet migrerar vidare till Kontrollzonen (C) där den binder till immobiliserad anti-mus antikropp och bildar ett synligt kontrollband, Kontrollbandet fungerar som en intern kontroll vilken visar att testen fungerar korrekt oberoende av förekomst av CK8 och CK18 fragment i urinprovet.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING AV PROVER

- Urin samlas i en ren behållare av plast, tillsätt inga konserveringsmedel.
- Rekommendation är att samla mittstråleurin. Minsta provvolym är 0,5 ml.
- Undvik att samla den första morgonurinen.
- Prov ska inte samlas med ett instrument (kateter, cystoskop)
- Urinprovet bör analyseras direkt efter provtillfället, provet ska annars förvaras i rumstemperatur och analyseras inom 8 timmar.
- Utspätt urinprov ska inte sparas.
- Vänta minst en vecka efter resektion eller intravesikal behandling innan testning med **UBC**® *Rapid*.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro diagnostisk användning.
- Endast för yrkesmässig användning.
- Använd inte reagenser efter utgångsdatum som finns angivet på kartongens ytteretikett samt på komponenter.
- För att undvika kontaminering av prover, använd en ny engångspipett för varje urinprov.
- Behandla alla prover som smittsamma.
- Återanvänd inte kassett eller pipett.
- Använd endast kassett från obruten förpackning.
- Alla använda kassetter och engångspipetter bör hanteras som smittsamma och kasseras enligt gällande föreskrifter.

KIT INNEHÅLL

Material för 20 tester.

1. Material for ett test förpackade i en zip plastpåse.
   - **UBC**® *Rapid* Cassette
   - **UBC**® *Rapid* Diluent
     Rör med proteinstabiliserande buffert (pH 7,4), konserveringsmedel tillsatt, 0,5 ml
   - **UBC**® *Rapid* pipett
2. Bruksanvisning.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- Ren behållare för samling av urin
- Tidtagarur
- Engångshandskar

MATERIAL SOM KRÄVS FÖR KVANTITATIV BESTÄMNING

- Läsare- concile® Ω100
- SD kort (innehållande batch-specifik standard kurva)

FÖRVARING AV KIT OCH REAGENSER

Kit förvaras torrt vid 2 - 25°C.

TESTPROCEDUR

1. Testmaterial och reagenser ska vara rumstempererade 18-25°C). Starta testet direkt efter att förpackning öppnats.
2. Förvara urinprovet i rumstemperatur framtill testtillfället.
3. Märk kassetten med providentitet.
4. Blanda försiktigt urinprovet (genom omrörning eller lätt skakning).
5. Späd urinprovet; använd engångspipetten och sätt till urin upp till 1 ml markeringen på **UBC**® *Rapid* Diluent röret, blanda varsamt (fig. 1).
6. Tillsätt 3 droppar alternativt 75 µl av den spädda och blandade urinen till provbrunnen (S) på kassetten (fig.2). Använd en ny engångspipett och kassett för varje prov.
7. Kasta det utspädda urinprovet direkt efter testning.

Resultatet kan avläsas visuellt eller med läsare.

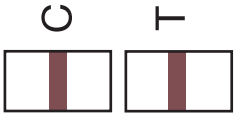
A. Visuell avläsning
   Läs av **UBC**® *Rapid* Cassette efter exakt 10 minuter.
B. Kvantitativ avläsning med concile® Ω100 läsare
   Följ bruksanvisning tillhandahållen med concile® Ω100 läsare.
   Placera **UBC**® *Rapid* Cassette i läsarens adapter, därefter placeras adaptern med kassetten i läsaren.

Avläs och registrera resultatet efter exakt 10 minuter.
Det är viktigt att hålla de 10 minuterna mellan provsättning och mätning vid seriell testning.

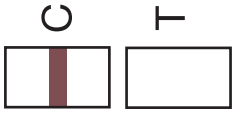
TOLKNING AV RESULTAT

Visuell avläsning:

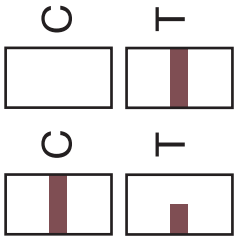
Innan tolkning av resultat, kontrollera att testfönstrets bakgrund är klar.



Positivt Testresultat
En synlig Testlinje (T) i kombination med en synlig Kontrollinje (C).
Intensitet eller färgskillnad mellan linjerna är inte relevant för tolkning av resultat.



Negativt Testresultat
Endast en synlig Kontrollinje (C).



Ogiltigt Testresultat
Icke synlig Kontrollinje (C) efter 10 minuter.
Ofullständig eller utsmetad Testlinje (T).
Vid ogiltigt testresultat;
Verifiera testproceduren och upprepa testet med en ny kassett.

KVANTITATIV AVLÄSNING

Concile® Ω100 läsare ska hanteras enligt medföljande bruksanvisning.
Koncentrationen av CK8 och CK18 i provet är proportionell mot färgintensiteten i Testlinjen (T), vilken mäts av concile® Ω100 läsare och jämförs med en förinställd kalibreringskurva.
Den avlästa koncentrationen av CK8 och CK18 i provet visas i läsarens resultatfönster.

KONCENTRATION	TOLKNING	
< 10 µg/l	Normal	Negativ
10-30 µg/l	Något förhöjd	Svårbedömd
> 30 µg/l	Förhöjd	Positiv

EGENSKAPER

Den diagnostiska tillförlitligheten hos **UBC®** *Rapid* har testats på 198 patienter med misstänkt blåscancer. Sensitiviten och specificiteten för detektion av blåscancer i denna patientgrupp, fastställdes till 60,7% respektive 70,1%[3].

I en population av friska svenskar, utan någon tidigare känd blåscancerdiagnos, bestämdes specificiteten hos **UBC®** *Rapid* till 80%.

Genom att tillsätta blod till normal urin undersöktes känsligheten för hematuri hos **UBC®** *Rapid*. Resultatet blev negativt för alla testade prover upp till 250 erythrocyter/µl[2].

ANALYSENS BEGRÄNSNINGAR

- Ett **UBC®** *Rapid* resultat ska alltid tolkas tillsammans med annan tillgänglig diagnostik och klinisk patientinformation.
- Testresultat med **UBC®** *Rapid* ska inte tolkas som ett bevis för närvaro eller frånvaro av urinblåsecancer.
- Vissa sjukdomar/tillstånd kan orsaka förhöjda nivåer av cytokeratiner i urinprovet, vilket kan orsaka positivt testresultat . Invasiva procedurer såsom kirurgi och behandling av blåscancer kan också påverka testresultatet. Dessutom kan infektioner i urogenitala tarmkanalen , spermakontamination,, njur- eller blåssten, BPH, nedsatt njurfunktion och graviditet också orsaka förhöjda cytokeratin nivåer i urin.

GARANTI

Prestandadata som redovisats här erhölls med den angivna proceduren. Alla ändringar eller förändringar I proceduren som inte rekommenderas av IDL Biotech AB kan påverka resultatet, i vilket fall IDL Biotech AB frånsäger sig alla uttryckliga, underförstådda eller lagstadgade garantier, inklusive den underförstådda garantin om säljbarhet och andvändningsduglighet.

VARUMÄRKE

UBC® är registrerat varumärke ägt av IDL Biotech AB.

EXPLANATION OF SYMBOLS/ ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN/ LISTE DES SYMBOLES/ EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS/ EXPLIAÇÃO DOS SÍMBOLOS/SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI/ VYSVĚTLENÍ SYMBOL/ VYSVETLIVKY K SYMBOLOM/ SEMBOLLERIN AÇIKLAMASI/ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ/ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/ FÖRKLARING AV SYMBOLER

REF	Catalogue number Bestellnummer Référence du catalogue Número de catálogo Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo Katalógové číslo Katalog Numarası Номер по каталогу αριθμός καταλόγου Artikelnummer		Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limite supérieure de température Limite superior de temperatura Limites de temperatura Limite superiore di temperatura Nejvyšší přípustná teplota Najvyššia prípustná teplota Sıcaklık Sınırı Температурные ограничения περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning
LOT	Batch code Chargennummer Code du lot Código de lote Código de lote Codice del lotto Číslo šarže Číslo šarže Parti No Код серии κωδικός παρτίδας Lotnummer		Contains sufficient for < n > tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenu suffisant pour ”n” tests Contenido suficiente para <n> ensayos Conteúdo suficiente para <n> determinações Contenuto sufficiente per ”n” saggi Lze použít pro <n> testů Obsah postačuje na <n> stanovení <n> test için yeterli miktarda ihtiva eder. Количество, достаточное для проведения <n> тестов Περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμές Innehåller tillräckligt för <n> tester
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic In vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomocka in vitro In Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Медицинское изделие для диагностики in vitro In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik		Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d’emploi Consulte las instrucciones de uso Ver instruções de utilização Leggere le istruzioni per l’uso Viz pokyny k použití Viď návod na použitie Kullanma Kılavuzuna bakınız См. инструкции по применению Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Se bruksanvisning
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabricante Fabbricante Výrobce Výrobca Üretici Производитель κατασκευαστής Tillverkare		For IVD Performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Réactifs IVD reservés à l’évaluation des performances Sólo para evaluación del funcionamiento Apenas para avaliação IVD Soltanto per valutazione delle prestazioni Pouze k ověření funkce IVD stanovení Iba na preoverenie funkčnej sposobilosti IVD Sadece IVD Performans Değerlendirmesi içindir Только для оценки функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro Για μόνο IVD Η αξιολόγηση των επιδόσεων Endast för IVD
	Use by date Verfallsdatum Date de péremption Fecha de caducidad Prazo de validade Utilizzare entro Použijte do Dátum exspirácie Son kullanma tarihi Использовать до Χρήση κατά ημερομηνία Använd före		Do not re-use Nur zum Einmalgebrauch Ne pas réutiliser No vuelva a usar Não reutilizar Non riutilizzare Nepoužívejte znovu použít Nepoužívajte znovu použiť Yeniden kullanmayın Не повторно использовать Μην ξαναχρησιμοποιήσετε Endast engångsbruk

REFERENCES/REFERENZLITERATUREN/BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFÍA/REFERÊNCIAS/BIBLIOGRAFIA/LITERATURA/LITERATÚRA/REFERANSLAR/ БИБЛИОГРАФИЯ/ΑΝΑΦΟΡΕΣ/REFERENSER

1. Sanchez-Carbyo M., et al. Initial evaluation of the new urinary bladder cancer rapid test in the detection of transitional cell carcinoma of the bladder. Urol 1999; 54: 656-661.
2. Lüdecke G., et al. Comparative analysis of sensitivity to blood in the urine for urine-based point-of-care assays (**UBC**® *Rapid*, NMP22 BladderChek and BTA-stat) in primary diagnosis of bladder carcinoma. Interference of blood on the results of urine-based POC tests. Anticancer Res 2012;32: 2015-2018.
3. Ritter R., et al. Evaluation of a new quantitative point-of-care platform for urine based detection of bladder cancer. Urologic Oncology 2014;32(3):337-44.
4. Ecke T., et al. Preliminary results of a multicentre-study of the UBC® Rapid for detection of urinary bladder cancer. Anticancer research 2015; 35:2651-2656.

DATE OF ISSUE/AUSGABEDATUM/DATE DE PUBLICATION/ FECHA DE EMISSION/DATA DE EMISSÃO/DATA DE FABRICO/DATA DI PUBBLICAZIONE/DATUM VYDÁNÍ/DÁTUM VYDANIA/ ÇIKIŞ TARIH/ДАТА ПРОИЗВОДСТВА/ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ/UTGIVNINGSDATUM

2016-10-31

IDL Biotech AB
Visiting adress: Karlsbodavägen 39, SE-168 67 Bromma, Sweden
Postal adress: P.O. Box 111 51, SE-161 11 Bromma, Sweden
☎ +46 8 799 67 50 +46 8 799 93 20
idlbiotech@idl.se
www.idl.se