

Informationen für den Arzt

# BTastat®

Blasenkrebs-Früherkennung



# Inhaltsverzeichnis

Blasenkrebs – keine Seltenheit!	3
Ursachen und Risikofaktoren sind bekannt	4
Auf Warnsignale achten	6
BTastat® - eine nicht-invasive Ergänzung	6
Je früher die Diagnose, desto besser die Prognose	7
Grading-System	8
Wie funktioniert der BTastat®-Schnelltest?	8
Welches Testprinzip liegt dem BTastat® zugrunde?	9
Was muss bei der Durchführung beachtet werden?	10
Welche Ausschlusskriterien gelten für den BTastat®?	10 - 11
Wie wird der BTastat® durchgeführt?	12
Welche Aussagen liefern die Ergebnisse?	13
BTastat® – der POC-Test für Ihre Praxis	14
Literaturhinweis	15



# Blasenkrebs – keine Seltenheit!

Der aktuelle Krebsbericht des Robert-Koch-Institut (RKI) schätzt, dass im Jahr 2022 bis zu 31.000 Menschen in Deutschland neu an Harnblasenkrebs erkranken werden [1].

Damit ist das Harnblasenkarzinom mit prognostizierten 23.000 neu betroffenen Männern der vierthäufigste Tumor des Mannes und mit geschätzten 7.700 neu betroffenen Frauen der achthäufigste Tumor der Frau (Abb. 1).

Das durchschnittliche Erkrankungsalter für ein Harnblasenkarzinom lag im Jahr 2018 beim Mann bei 75 Jahren, bei der Frau bei 76 Jahren. Im Vergleich zu anderen Tumorerkrankungen ist dieses Erkrankungsalter relativ hoch.

Frauen sind in der Regel etwa dreimal weniger vom Harnblasenkarzinom betroffen als Männer, allerdings werden die Tumoren bei ihnen zumeist später und damit häufig in einem weiter fort geschrittenen Tumorstadium diagnostiziert, was ihre Prognose deutlich verschlechtert [1]. Dafür haben sich die Erkrankungs- und Sterberaten bei Männern seit Ende der 1990er Jahre deutlich verbessert. Studien aus den

USA quantifizieren das Verhältnis zwischen allgemeiner Inzidenz und Mortalität beim Harnblasenkarzinom mit 5:1, was den häufig aggressiven Verlauf dieser Erkrankung unterstreicht [2]. Diese Zahlen sind umso überraschender, als es sich bei vielen diagnostizierten Neuerkrankungen des Harnblasenkarzinoms um oberflächliche und damit nicht muskelinvasive Tumore handelt.

Diese Tumore haben in der Regel eine gute Prognose, auch wenn bei ihnen eine erhöhte Rezidivneigung und ein erhöhtes Progressionsrisiko besteht (10 - 30 % der Fälle) [3]. Laut RKI lag die relative 5-Jahres-Überlebensrate in Deutschland bei Frauen von 2017 - 2018 bei etwa 48 %, während die der Männer bei etwa 59 % lag.

Die Ursachen für den insgesamt relativ hohen Anteil an letalen Krankheitsverläufen beim Harnblasenkarzinom (20 %) können sehr vielfältig sein [3]. Dazu gehören unter anderem die geringe Akzeptanz der Vor- und Nachsorgeuntersuchungen in der Bevölkerung aufgrund der invasiven Diagnostik und ein fehlendes allgemeines Screening der Risikogruppen.

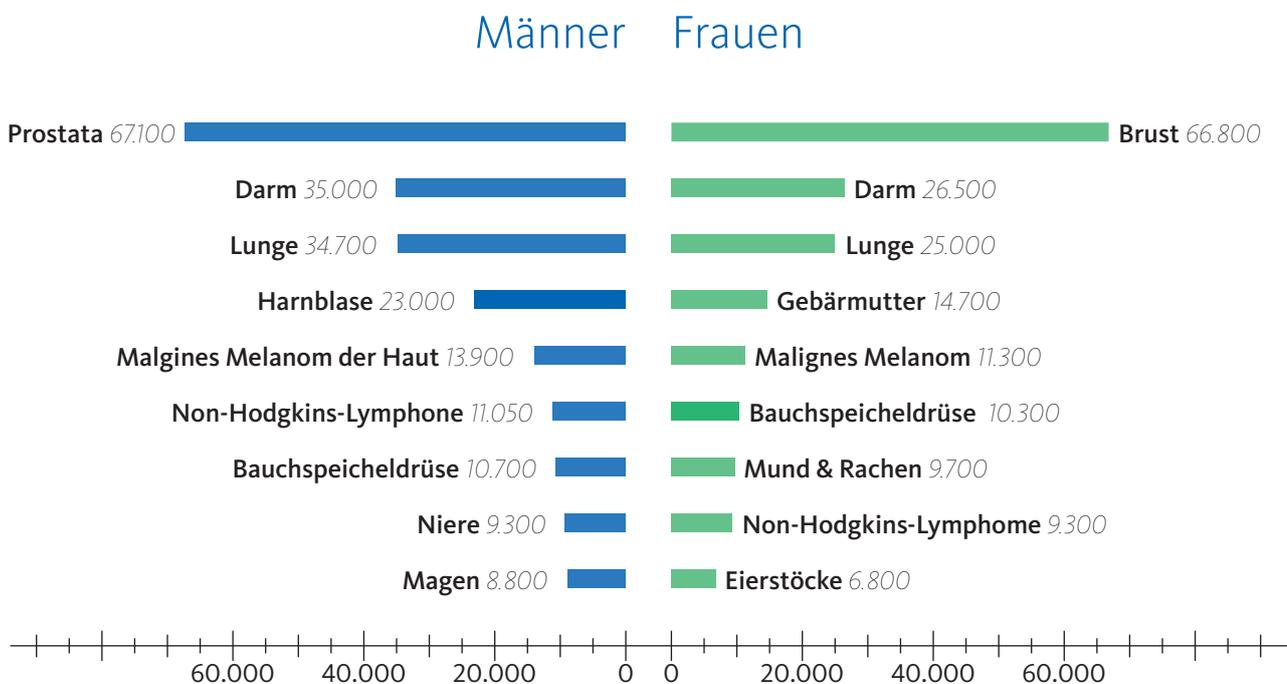


Abb. 1 Neuerkrankungen in Deutschland (geschätzt) für das Jahr 2021 (modifiziert nach [1])

# Ursachen und Risikofaktoren sind bekannt

Dabei gilt beim Harnblasenkarzinom, was auch für alle anderen Krebserkrankungen gilt: Je früher die malignen Veränderungen erkannt werden, umso besser ist die Prognose. Deshalb sollten Menschen ab einem gewissen Alter und wenn sie bestimmten Risikofaktoren ausgesetzt sind, regelmäßig zur Vorsorgeuntersuchung gehen, um gegebenenfalls möglichst frühzeitig ein Harnblasenkarzinom zu entdecken [4].

Zwei seit langem etablierte Risikofaktoren für Harnblasenkrebs sind:

- Aktiv- bzw. Passivrauchen
- Der Umgang mit bestimmten Chemikalien, die in vielen Farben, Lacken, Teer und Lösemitteln vorkommen oder bei der Herstellung von Kunststoffen eingesetzt werden.

Insgesamt sind über 50 verschiedene chemische Substanzen als Auslöser von Blasenkrebs bekannt. Darunter auch so genannte aromatische Amine, die in der Gummi- oder Anilinindustrie verwendet wurden oder werden, wie etwa Beta-Naphthylamin & Benzidin.

Blasenkarzinome werden bei häufigem Kontakt mit den genannten und anderen aromatischen Aminen als Berufskrankheit anerkannt.

Zu den typischen Berufsgruppen, die mit einem erhöhten Risiko von Harnblasenkrebs in Verbindung gebracht werden, gehören neben den klassischen Berufen aus dem Umfeld der Chemie auch:

- Friseur/in
- Maler/in und Lackierer/in
- Straßenarbeiter/in

Diese berufsbedingte Gefährdung ist trotz vieler Schutzmaßnahmen und dem Einsatz von weniger gefährlichen Ersatzstoffen aufgrund der langen Latenzzeit nach wie vor aktuell.

Folgende Faktoren können das Krebsrisiko an der Harnblase erhöhen:

- Chronisch-entzündliche Schleimhauterkrankungen
- Dauerhafte Schmerzmedikation
- Zytostatika-Einnahme

In einigen Fällen wurde auch wiederholtes Auftreten von Harnblasenkarzinomen in der Familie beschrieben. Eine Korrelation mit einem bestimmten Gen konnte bis jetzt allerdings noch nicht nachgewiesen werden.

## Auf Warnsignale achten

Die Symptome beim Harnblasenkarzinom können sehr unterschiedlich sein und individuell stark variieren.

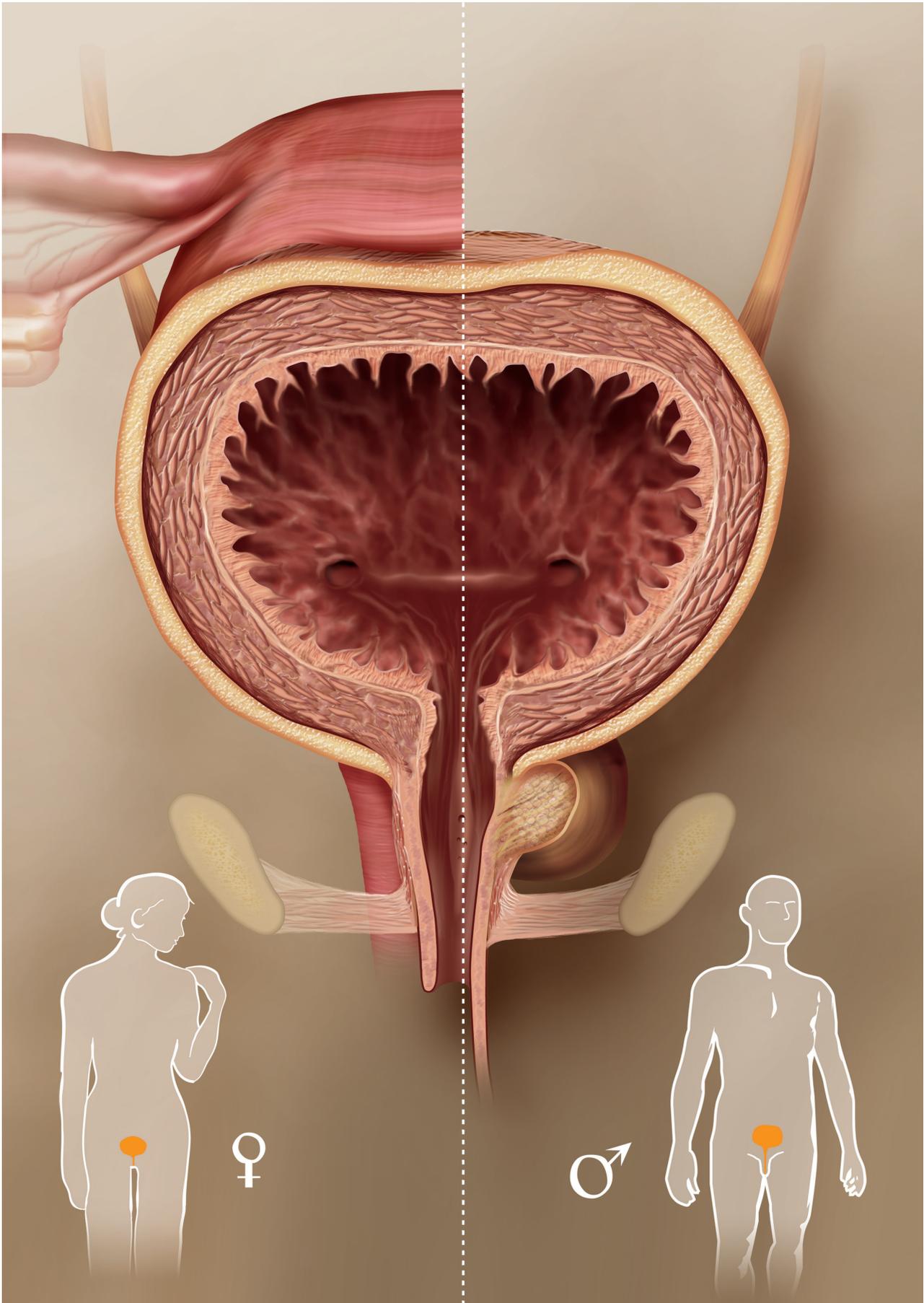
Häufigstes Primärsymptom ist dabei die schmerzlose, sichtbare Blutbeimengung im Urin (Makrohämaturie). Aber auch wiederkehrende Blasenentzündungen, gesteigerter Harndrang oder Brennen beim Wasserlassen können Symptome für ein Harnblasenkarzinom sein.

Als Standard für die urologische Erstdiagnostik bei genannten Symptomen wird die Kombination von Urinzytologie und Zystoskopie in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) empfohlen [5].

Gerade vor der invasiven Zystoskopie schrecken allerdings viele Menschen zurück und vermeiden Vorsorgeuntersuchungen.

Aus diesem Grund bemüht sich die Forschung seit Jahren um eine nicht invasive Diagnosemöglichkeit des Harnblasenkarzinoms. Dabei liegt der Fokus vor allem auf den klinischen Anwendungsbereichen der Früherkennung (besonders bei Risikogruppen), Prognoseabschätzung und der Nachsorge/Monitoring.

Besonders bei der Früherkennung und der Nachsorge wurden mit der Einführung und Etablierung von Schnelltests wie dem BTastat® (Blasen-Tumor-Antigen), der spezifische, im Urin vorhandene molekulare Tumormarker erkennt, große Fortschritte erzielt.



# BTastat® – eine nicht-invasive Ergänzung

Von einem guten Diagnoseverfahren wird erwartet, dass es sowohl spezifisch als auch sensitiv ist. Dies bedeutet, dass ein positiver Befund mit einer sehr hohen Genauigkeit tatsächlich eine Erkrankung anzeigt (Sensitivität), während ein negativer Befund auch tatsächlich eine Erkrankung ausschließt (Spezifität).

Die klassische Diagnose Harnblasenkarzinom und auch die Nachsorge basieren auf Urinzytologie, Zystoskopie und histologischer Befundsicherung [9].

Der BTastat®-Schnelltest hat seine Sensitivität und Spezifität über die letzten Jahre in zahlreichen unabhängigen Studien bewiesen (Tabelle 1).

	Sensitivität	Spezifität	
Zytologie	12,1 – 84,6 % 19,2 % 40-46 %	78 – 100% 98,3 %	Geringe Sensitivität besonders bei Frühstadien der Tumoren, aufwendig, anfällig für Schwankungen
Zystoskopie	89 %	94 %	Teuer und invasiv, nur sichtbare Tumoren werden erfasst
BTastat®	52,5 – 78 % 56 % 64-69%	69 – 81 % 85 %	Einfache und schnelle Anwendung, auch nicht-sichtbare Tumoren und Tumoren der oberen Harnwege werden erfasst; verbesserte Sensitivität

**Tabelle 1** Übersicht über einige Studienergebnisse von Zytologie, Zystoskopie und BTastat® (modifiziert nach [6, 7, 9, 14])

Dabei zeigte sich der BTastat® im Vergleich zur etablierten Zytologie vor allem bei der Sensitivität überlegen [6, 7]. Die gängige Urinzytologie zeichnet sich zwar durch hohe Spezifitäten aus, weist aber im Bereich der Sensitivität sehr große Schwankungen auf. Diese Schwankungen sind unter anderem von Grad und Stadium des Tumors abhängig, wobei die geringste Sensitivität bei Erkrankungen im Frühstadium vorlag (Tabelle 2) [8], also für genau die Tumorstadien, die für eine umfassende Therapie und gute Prognose frühzeitig erkannt und diagnostiziert werden sollten. Hier detektiert der BTastat®-Test einen deutlich höheren Prozentsatz an Tumoren als die Zytologie.

Das Monitoring von Patienten mit nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom ist aufgrund der relevanten Rezidivrate und Progressionsgefahr notwendig. Insofern scheint der Einsatz von Urintests zum Nachweis oder Ausschluss eines Tumorrezidivs prinzipiell attraktiv.

Zudem ist der BTastat®-Test einfach, schnell und kosteneffizient durchzuführen. Darüber hinaus können durch ihn auch nicht-sichtbare Tumoren erfasst werden: deutliche Vorteile gegenüber der Zystoskopie [8, 10]. Denn bei der Zystoskopie handelt es sich im Gegensatz zum BTastat® um eine teure und für den Patienten unangenehme, invasive Methode, die zudem nur ausschließlich sichtbare Tumoren erfassen kann.

Durch eine Kombination von Zytologie und BTastat® kann beim Screening von Risikogruppen, bei der Nachsorge und dem Monitoring von Patienten so gegebenenfalls eine Zystoskopie ganz vermieden oder der Zeitraum zwischen den einzelnen Spiegelungen vergrößert werden. Aufgrund dieser Vorteile für den Patienten wie auch für das Krankensystem wurde der BTastat® als einer der ersten Tumormarkertests von der FDA zugelassen.

**Aktuelle klinische Studie bestätigt:**  
Höhere Sensitivität  
beim BTastat®



Tumorstadium	BTastat®	Zytologie
pTa	67 %	2 %
pTis	100 %	50 %
pT1	100 %	40 %
pT2 –4	100 %	40 %

**Table 2** Sensitivität des BTastat® im Vergleich zur Zytologie in Abhängigkeit vom Tumorstadium (modifiziert nach [8])

## Je früher die Diagnose, desto besser die Prognose

Die Prognosen beim Harnblasenkarzinom sind stark variabel und unter anderem abhängig vom

- Zeitpunkt der Diagnose
- Grad der Differenzierung und der Ausbreitung des jeweiligen Tumors [4]

Ein Überblick über die Klassifizierung der typischen Harnblasentumoren:

### TNM-Klassifikation (Classification of Malignant Tumors)

pTa	Oberflächlicher Tumor	Nicht-invasiver, papillärer Tumor auf Mucosa beschränkt
pT1	Invasiver Tumor	Tumor im subepithelialen Bindegewebe (Lamina propria)
pT2	Invasiver Tumor	Tumor infiltriert Muskulatur
pT3	Invasiver Tumor	Tumor durchbricht Blasenwand, infiltriert perivesikales Gewebe
pT4	Invasiver Tumor	Tumor infiltriert Nachbarorgane
pTis	Oberflächlicher Tumor	Carcinoma in situ, auf Mucosa beschränkte flächige Läsion

(nach der Union internationale contre le cancer (UICC) 2002, modifiziert nach [10])

Für die Prognose oberflächlicher Tumoren (pTa) ist weniger die Ausbreitung, als vielmehr der Differenzierungsgrad (= Grading) wichtig.

# Grading-System

Seit 2004 sieht die WHO (Weltgesundheitsorganisation) nur noch zwei Einstufungen vor: »low-grade« und »high-grade«, also eine geringe Wahrscheinlichkeit zur Progression des oberflächlichen Tumors in ein invasives Stadium oder eine hohe Wahrscheinlichkeit.

Histopathologisch werden Tumoren nach dem G-System von G1 (gut differenziert, große Übereinstimmung zum Ursprungsgewebe = low-grade) bis G4 (nicht differenziert, einem Ursprungsgewebe nur schlecht zu zuordnen = high-grade) eingeteilt [4].

Je höher dabei die entsprechende G-Einstufung, desto höher die Wahrscheinlichkeit für eine Progression in höhere Tumorstadien:

TaG1	4 %
TaG2	20 %
TaG3	56 %
TaG4	n/a

**Table 3** Wahrscheinlichkeit einer Tumorprogression in Abhängigkeit vom jeweiligen Tumorstadium

In der Regel sind die Heilungschancen beim Harnblasenkarzinom dann am besten, wenn der Krebs in einem relativ frühen Stadium erkannt wird und es sich zusätzlich um ein lokal auftretendes, oberflächliches Blasenkarzinom handelt.

Allerdings kommt es bei ca. 70 % dieser Tumore zu Rezidiven [4], sodass auch bei überstandener Blasenkrebserkrankung in der Nachsorge noch ein umfassendes Monitoring erfolgen muss.

Gemäß den geltenden Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) sollte unmittelbar nach einer therapierten Blasenkrebserkrankung vierteljährlich eine Kontrolle erfolgen, danach alle sechs Monate und ab dem vierten Jahr nur noch einmal im Jahr [5].

Hier bietet sich der BTastat® als sinnvolle Ergänzung zur üblichen Urinzytologie und Zystoskopie an.

## Wie funktioniert der BTastat®-Schnelltest?

Bei dem BTastat® handelt es sich um einen qualitativen, immunchromatografischen Schnelltest zum Nachweis eines mit dem Blasenkarzinom assoziierten Blasentumor-Antigens im Urin. Dies geschieht mithilfe monoklonaler Antikörper.

Das Antigen ist ein Einzelprotein hCFHrp (human complement factor H-related protein) mit hohem Molekulargewicht (> 100kDa), das mit dem humanen Komplementfaktor H(hCFH) verwandt ist. HCFHrp wird von mehreren humanen Blasentumorzelllinien produziert, jedoch nicht von normalen Urothelzelllinien [12].

HCFH ist wichtig für das Komplementsystem in der Unterscheidung zwischen körpereigenen und »fremden« Zellen. So wird eine Zelle durch die Wechselwirkung des hCFH mit Komplementfaktor C3b für das Komplementsystem als körpereigen gekennzeichnet und entgeht einer Zerstörung durch das Membranangriffssystem (MAC = engl. membrane attack complex).

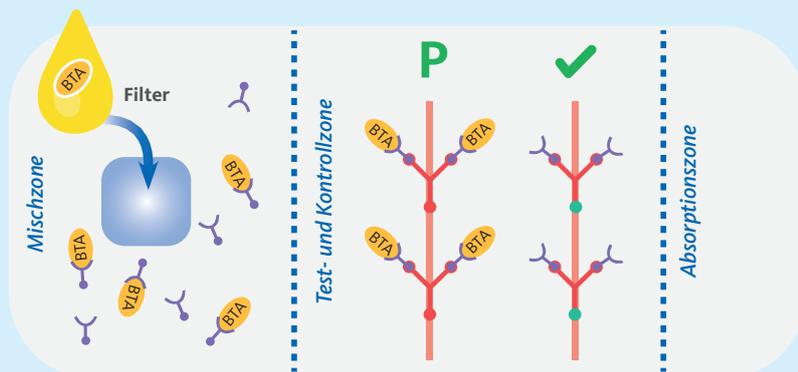
Bei In-vitro-Untersuchungen zeigte sich, dass sich Tumorzellen durch die Produktion des hCFHr Proteins ebenso vor der Zerstörung durch das Komplementsystem schützen und somit dem Immunsystem des Wirts entkommen. Somit bietet sich den Krebszellen in vivo ein Vorteil, der ihr Wachstum deutlich begünstigt [12].

# Welches Testprinzip liegt dem BTAstat® zugrunde?

Beim Auftragen einer Urinprobe auf die BTAstat®-Testkassette reagiert das darin möglicherweise enthaltene Blasen-tumor-Antigen mit einem dort aufgebrachtten kolloidalgold-konjugierten Antikörper und es entsteht ein Antigen-Konjugat-Komplex, der für eine entsprechende Farbreaktion sorgt. (Gloria-Technik: Gold Labelled Optical-read Rapid Immuno Assay).

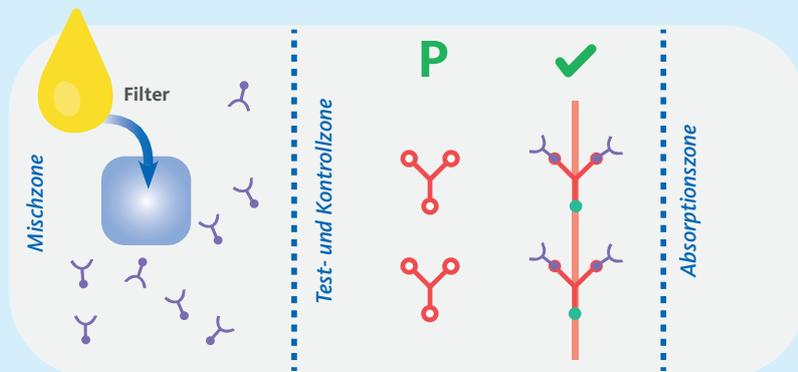
## Positives Ergebnis

Die Reaktionsmischung fließt durch die Membran, auf der sich Felder mit immobilisierten Antikörpern befinden, die mit dem Antigen-Konjugat-Komplex reagieren und so für eine Farb-reaktion sorgen.



## Negatives Ergebnis

Ist das Antigen nicht vorhanden, kommt es zu keiner Farbreaktion, da der für die Farbreaktion notwendige Komplex nicht gebildet wurde.



**Kontrolllinie:** Im Kontrollfeld befindet sich ein Reagenz, das unabhängig vom Vorhandensein des Konjugats eine Kontrolllinie bildet und somit sicherstellt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert hat.

# Was muss bei der Durchführung beachtet werden?

Bitte sammeln Sie den Urin in einem Plastikbecher. Verwenden Sie keine Becher aus Papier oder Polystyrol, da in diesen Chemikalien und Wachse enthalten sein könnten, die gegebenenfalls das Testergebnis beeinflussen. Konservierungsstoffe oder Fixativa sind nicht notwendig, auch dann nicht, wenn die Probe länger aufbewahrt werden soll.

Einfach Spontanurin oder bei katheterisierten Patientenproben aus dem Katheter verwenden. Geringe Beimengungen von Blut haben keinen Einfluss auf das Testergebnis (vgl. Tabelle 4a).

Für Blasenspülzytologieproben, Serum, Plasma und Vollblut ist der Test nicht geeignet.

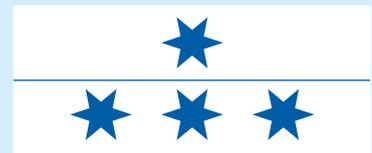
Unter folgenden Bedingungen können die Urinproben bis zur Testdurchführung gelagert werden:



Bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur



Bis zu 7 Tage bei einer Kühlung von 2 – 8°C



Unbegrenzt bei Tiefkühlung (– 20°C). Häufiges Auftauen und Einfrieren ist zu vermeiden

## Welche Ausschlusskriterien gelten für den BTAstat®?

Der BTAstat® ist ein sehr sensibler und spezifischer Test, für den einige Ausschlusskriterien gelten, die bei der Anwendung unbedingt beachtet werden sollten. So sollte ein BTAstat®-Test **nicht** bei den unten genannten Fällen vorgenommen werden:

- Bei Patienten mit gutartigen Nierenerkrankungen (wie z.B. in Nierensteinen oder Nephritis) oder Patienten mit Nierenkrebs kann der Test positiv ausfallen
- Bei akuten Harnwegsinfektionen
- Unmittelbar nach einem invasiven Eingriff an der Blase oder den Harnwegen. Nach Abklingen eines eventuellen Traumas kann der BTAstat®-Test wieder eingesetzt werden
- Bei Patienten, bei denen eine BCG, Bestrahlung oder Chemotherapie durchgeführt wird
- Bei Patienten mit Dauerkatheder oder Neoblase

Des Weiteren wurde eine Reihe von Substanzen auf mögliche Interferenzen mit dem BTAstat® getestet. Die Ergebnisse der Untersuchungen sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

## Störende Substanzen

Normale und TCC-positive (Transitional Cell Carcinoma) Urinpools mit Substanzen, die in den Tabellen 4a und 4b aufgelistet werden, wurden mit dem BTastat® getestet. Diese Substanzen wiesen bei den angegebenen Mengen keine Interferenzen mit dem BTastat®-Test auf.

Substanz – Mögliche Urinbestandteile	Maximal getestete Konzentration ohne Interferenz	Konzentration, bei der Interferenzen auftraten
Hämoglobin	100 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK*
Weißer Blutkörperchen	1x10 <sup>6</sup> Zellen/mL	Keine Interferenz bei MGK
Rote Blutkörperchen	1x10 <sup>6</sup> Zellen/mL	Keine Interferenz bei MGK
Albumin	1 g/dL	Keine Interferenz bei MGK
Bilirubin (nicht konjugiert)	0,4 mg/dL	0,8 mg/dL
IgG	10 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Harnsäure	250 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Ascorbinsäure	5 g/dL	Keine Interferenz bei MGK

**Tabelle 4a** Störende Substanzen- Mögliche Urinbestandteile [13]

\* MGK = Maximal getestete Konzentration

Substanz – Mögliche Urinbestandteile	Maximal getestete Konzentration ohne Interferenz	Konzentration, bei der Interferenzen auftraten
Ampicillin	600 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK*
Doxorubicin-HCl	10 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Mitomycin C	10 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Nitrofurantoin	50 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Phenazopyridin-HCl	80 mg/dL	100 mg/dL
Thiotepa	10 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Trimethoprim	50 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Bazillus Calmette Guerin	20 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Finasterid	2,5 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Flutamid	100 mg/dL	Keine Interferenz bei MGK
Ioversol, 74%**	1%	5%
Urised	17,5 mg/dL	35 mg/dL

**Tabelle 4a** Störende Substanzen- Mögliche Urinbestandteile [13]

\* MGK = Maximal getestete Konzentration | \*\* Bildkontrastwirkstoff

# Wie wird der BTAsta<sup>®</sup>-Schnelltest durchgeführt?



## Schritt 1

Testkassette und Tropfer aus der Umverpackung nehmen. Testkassette auf eine saubere, gut beleuchtete, ebene Fläche bereit legen und mit den Patientendaten beschriften.



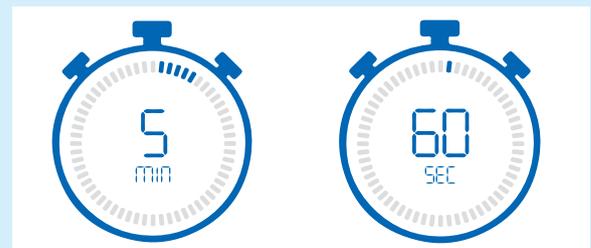
## Schritt 2

Den beigefügten Tropfer mit der Urinprobe des Patienten füllen und senkrecht über die Probenvertiefung der Testkassette halten.



## Schritt 3

Exakt (!) drei Tropfen ohne Luftblasen in die Probenvertiefung der Testkassette geben. Stoppuhr starten, Tropfer entsorgen.



## Schritt 4

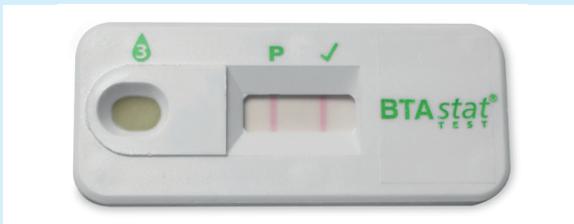
Testergebnis nach Ablauf von genau 5 Minuten und innerhalb von 60 Sekunden ablesen. Nach mehr als 6 Minuten kann es zu falschen oder ungültigen Ergebnissen kommen.

# Welche Aussagen liefern die Ergebnisse?

Der BTAst<sup>®</sup> ist ein wichtiger Baustein in der Diagnostik von Harnblasenkarzinomen. Hierbei ist es unerlässlich, den Test korrekt durchzuführen und die Resultate nach unten genannten Vorgaben exakt abzulesen, da das Ergebnis nur so gültig ist.

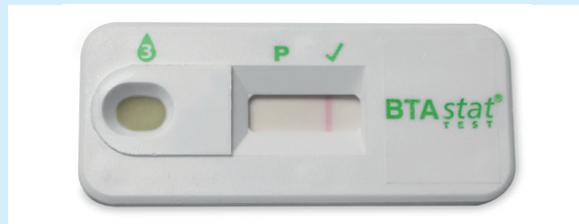
## Positives Ergebnis

Jede rosa oder rötlich-braun gefärbte Linie im Patientenfeld (P), unabhängig wie schwach, zeigt ein positives Ergebnis an.



## Negatives Ergebnis

Das Fehlen einer gefärbten Linie im Patientenfenster (P) zeigt ein negatives Ergebnis an.

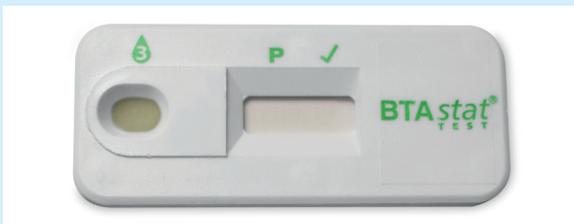


Das Ergebnis ist NUR gültig, wenn 3 Tropfen Urin ohne Luftblasen in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurden und der Test nach Ablauf von genau 5 Minuten und innerhalb von 60 Sekunden abgelesen wurde.

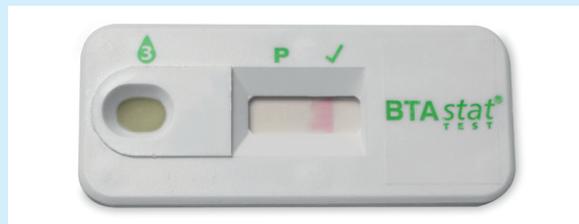
Ansonsten kann es zu falschen oder ungültigen Ergebnissen kommen.

## Ungültige Ergebnisse

Wenn im Kontrollfenster keine Linie erscheint, ist der Test ungültig und muss mit einer neuen Testkassette nach genannten Vorgaben wiederholt werden.



Sollte Urin in das Kontrollfenster eindringen, ist der Test durch zu viel Urin übergelaufen und verliert dadurch seine Aussagekraft.





## BTastat<sup>®</sup> – der POC-Test für Ihre Praxis

Ein großes Ziel bei der Früherkennung und dem Monitoring von Harnblasenkrebs ist die patientennahe Diagnostik, die unnötige Wartezeiten bis zur Einleitung einer Therapie oder weiterer Diagnoseverfahren vermeidet.

Da die Ergebnisse des BTastat<sup>®</sup>-Schnelltests bereits nach 5 Minuten verfügbar sind und die Handhabung dieses Tests sehr einfach ist, wird dieses Ziel in besonderem Maße erreicht.

- Auswertzeit: 5 Minuten
- Studie bestätigt: Höhere Sensitivität bei BTastat<sup>®</sup>
- Hohe Sensitivität: 52,5 - 78 %
- Hohe Spezifität: 69 - 81% / 85 %
- Einfache Anwendung mit Spontanurin
- Nachweis des Blasen-Tumor-Antigens hCFHrp
- Urinproben können bei Raumtemperatur 48 Std. gelagert werden
- Urinproben können gefroren gelagert werden
- FDA-Zulassung

# Literaturhinweise

- [1] Nach: Krebs in Deutschland für 2017/2018, ZFKD, 2021.
- [2] Ries LAG et al (2008): SEER cancer statistic review 1975– 2005. National Cancer Institute, Bethesda. Based on Nov 2007 SEER data submission
- [3] Protzel C, Hakenberg OW (2010): Molekulare Marker in Diagnostik und Therapie des Urothelkarzinoms. *Der Urologe* 49: 1415-1424.
- [4] Manski D (2010): Online Lehrbuch der Urologie. [www.urologielehrbuch.de](http://www.urologielehrbuch.de)
- [5] Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Urologie (2020), [www.dgu-online.de](http://www.dgu-online.de).
- [6] Budman LI, Kassouf W, Steinberg JR (2008): Biomarkers for detection and surveillance of bladder cancer. *Can Urol Assoc J* 2 (3): 212-221.
- [7] Raitanen M-P, FinnBladder Group (2008): The role of BTA stat Test in follow-up of patients with bladder cancer: results from FinnBladder studies. *World J Urol* 26 (1): 45-50.
- [8] Gaul GB (2000): Wertigkeit des Blasentumorantigens in der Diagnostik des Harnblasenkarzinoms. S. 43 ff Dissertation, Melamed M.R. (1987): *Urologische Klinik und Poliklinik der Technischen Universität München*
- [9] Ecke TH (2010): Tumormarker beim Blasentumor: Aussichten für den klinischen Alltag. *J Lab Med* 34 (2): 77-86.
- [10] Schmitz-Dräger BJ et al (2010): Rolle der Immunzytologie in der Abklärung von Patienten mit schmerzloser Makrohämaturie. *Der Urologe* 6/2010.
- [11] Wittekind C et al (2010): *TNM/Klassifikation maligner Tumoren*. 7. Auflage Wiley-VCH, Weinheim
- [12] Kinders R et al (1998): Complement factor H or a related protein is a marker for transitional cell cancer of the bladder. *Clin Cancer Res.* 4 (10): 2511-2520.
- [13] Badalament R.A., Hermansen D.K., Kimmel M., Gay H., Herr H.W., Fair W.R., Whitmore W.F., Jr., Melamed M.R. (1987): The Sensitivity of Bladder Wash Flow Cytometry, Bladder Wash Cytology, and Voided Cytology in the Detection of Bladder Carcinoma. *Cancer* 60: 1423–1427
- [14] Chou R et al (2015): Urinary Biomarkers for Diagnosis of Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med* 163 (12): 922-931.

