

osom[®]

BVBLUE[®] Test

CLIA Complexity: Waived



EN	1
DA	7
FR	14
DE	21
IT	28
NO	35
ES	42
SV	49
FI	55
NL	62
BG	69
SYMBOLS / SYMBOLER / SYMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLER / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / СИМВОЛИ	77
REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER / VIITTEET / REFERENTIES / СПРАВКИ	78

OSOM[®] BVBLUE[®] Test

Catalog Number 183

CLIA Complexity: waived

R_x ONLY

For facilities in the US: A CLIA Certificate of Waiver is needed to perform testing in waived settings. Read all instructions carefully before use. If a laboratory modifies the following test instructions including Quality Control, the test will be considered High Complexity and no longer considered Waived.

INTENDED USE

The OSOM BVBLUE Test is an enzyme activity test for use in the detection of vaginal fluid specimens for sialidase activity, an enzyme produced by bacterial pathogens such as *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, and *Mobiluncus spp.*

The OSOM BVBLUE Test is indicated for use in women suspected of having Bacterial Vaginosis (BV) infection, e.g., women with vaginal discharge typical of BV and/or women with previous history of BV, as an aid in the diagnosis of BV infection. Test results should be considered in conjunction with other clinical and patient information (see Limitations of the Procedure).

For *in vitro* Diagnostic Use Only. The OSOM BVBLUE Test is indicated for professional use only and may be used at the point of care and/or in physician's offices. It is not intended for home use.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Vaginitis is one of the most common reasons that women visit obstetricians or gynecologists.⁽¹⁻³⁾ BV is the most common form of infectious vaginitis. The causative agents of the infection are bacterial pathogens such as *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* and *Mobiluncus spp.*

Complications associated with BV include salpingitis, endometritis, post-hysterectomy infections, recurrent UTI's, and an increased risk of PID and HIV.⁽⁵⁻⁷⁾ BV presents a serious danger in women, due to its significant association with placental infection, premature rupture of membranes, and preterm birth.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Studies have shown elevated sialidase activity in women with BV and an increased risk for preterm birth and low birth weight infants in patients exhibiting elevated sialidase activity.^(4, 11-15)

The OSOM BVBLUE Test is designed to provide a clear, simple indication of elevated sialidase activity in patient vaginal fluid samples. The generation of a blue or green color indicates a positive test result; a yellow color indicates a negative test result.

PRINCIPLES OF BVBLUE

The OSOM BVBLUE Test includes a chromogenic substrate of bacterial sialidase. In the test procedure, a vaginal fluid sample is placed in the BV Test Vessel. The sample then reacts with the chromogenic substrate. A Developer Solution is added after the reaction.

If the sample has a high level of sialidase, a blue or green color will be seen in the BV Test Vessel or on the head of the swab. If the sample has no sialidase, or has very low levels, a yellow color will be seen in the BV Test Vessel.

REAGENTS / MATERIALS

- IBX-4041 component (0.25 mg/test).
- potassium acetate (24.5 mg/test).
- sodium hydroxide (1.0 mg/test).

MATERIALS PROVIDED

- 25 Test Vessels each containing 0.25 mg IBX-4041 component in 0.5 mL of an aqueous potassium acetate buffer solution (49mg/mL; 0.5 M; pH 5.5-6.0).
- 1 Developer Solution Bottle containing 10.0 mL of an aqueous sodium hydroxide solution (40mg/mL; 1.0 M; pH>11.0).
- Sterile Swabs.
- 1 Directional Insert.


NOTE: Extra reagents have been provided for external QC testing.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- OSOM BVBLUE Control Kit.
- Timer.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Hazard and Precautionary Symbol and Statements only apply to the Developer Solution.

Component (s)	Pictogram	Signal Word	Hazardous Ingredients
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Danger	sodium hydroxide, caustic soda (CAS No) 1310-73-2
Hazard statements	H314 - Causes severe skin burns and eye damage H318 - Causes serious eye damage		
Precautionary statements	P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling. P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P301+P330+P331 - If swallowed: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. P303+P361+P353 - If on skin (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P304+P340 - If inhaled: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P310 - Immediately call a poison center or doctor. P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label). P363 - Wash contaminated clothing before reuse. P405 - Store locked up. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.		

- For *in vitro* diagnostic use only.
- **Caution:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- Do not use after the expiration date printed on the kit.
- Do not store the kit at temperatures above 8°C (46°F).
- Do not store the kit in strong light.
- Follow your laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of patient specimens and all items exposed to patient specimens.
- Used tests should never be re-used.
- This product is intended for vaginal fluid use only.
- Developer solution contains an sodium hydroxide solution. The use of nitrile or latex gloves, wearing protective eye wear, and clothing is recommended when handling the reagent within this kit. Wash hands thoroughly after handling material.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Using a swab provided in the kit, collect specimens from the lower one-third of the vaginal wall. Collecting specimens from the cervix should be avoided because (a) it might increase risk to OB patients, and (b) cervical sialidase activity is usually higher than vaginal sialidase activity.
- Do not use specimens from patients who have (a) used a vaginal cream or ointment product, (b) douched, or (c) used spermicides, vaginal lubricants or feminine sprays within 72 hours of testing.
- Test the patient specimen as soon as possible after collection.
- If you do not perform the OSOM BVBLUE test immediately, store the swabs either at room temperature for up to 48 hours or refrigerated for up to 7 days. To transport patient specimens, place each swab in a clean, dry container such as a plastic or glass tube. Do not use any transport media.
- If you do not collect enough sample or collect from a patient undergoing antimicrobial therapy the test may give a false negative result.

STORAGE AND STABILITY

Store the kit refrigerated, 2°-8°C (36°-46°F), out of direct sunlight. Store vessels inside the box. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.

NOTE: Allow the kit to come to room temperature before running the test.

INDICATIONS OF INSTABILITY

Signs of possible product instability include:

- A blue color in a BV Test Vessel when one drop of Developer Solution is added to the BV Test Vessel in the absence of a patient specimen.
- Positive control does not give expected results.
- Negative control does not give expected results.

QUALITY CONTROL

1. Internal Quality Controls

The OSOM BVBLUE Test contains two types of internal quality control with each test run. For daily quality control, the manufacturer recommends documenting these controls on each day of testing:

- Type 1 Control: Before adding a patient specimen, inspect the BV Test Vessel. It should contain a colorless liquid without precipitates (sediment).
If the testing vessel contains a precipitate, the test is invalid. Do not use the BV Test Vessel.
- Type 2 Control: The OSOM BVBLUE Test has a two-color result format: blue/green is positive, yellow is negative. After running the test according to the instructions for use, the appearance of either a uniform yellow, blue, or green color in the testing vessel or a blue or green color on the swab assures proper mixing of the reagent and sample has occurred.
If the test fails to provide either a blue, green, or a yellow color result the test is invalid.

Do not report patient results if either the Type 1 Control or the Type 2 Control does not produce expected results.

2. External Quality Controls

External Controls (available from SEKISUI Diagnostics), are used to test that the reagents are working properly. Also use the Controls to test that you are able to correctly perform the test procedure.

- A Control Kit that contains a positive control and a negative control is available from SEKISUI Diagnostics and may be purchased separately, Catalog No. 184.
- Refer to the Control Kit Directional Insert for instructions on how to interpret the results of the controls.

If QC testing fails:

- Check expiration dates of the test kit and controls.
- Ensure the instructions for testing were followed.
- Repeat the test.

If the controls still do not perform as expected contact SEKISUI Diagnostics Technical Service at (800)-332-1042 (US Only) or +1-781-652-7800.

2a. For CLIA Waived Labs

You should follow the guidelines below for QC testing. The manufacturer recommends that external controls be run with each new lot, each new shipment and with each new untrained operator.

2b. For CLIA Non-Waived Labs

Quality Control requirements should be established in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements. Minimally, the manufacturer recommends that external controls be run with each new lot, each new shipment and with each new untrained operator.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Do not use samples from the cervix.
- Patients may have mixed infections. The OSOM BVBLUE Test shows that sialidase enzyme is active in the sample. The OSOM BVBLUE Test does not show if other organisms such as yeast and parasitic organisms are present in the sample.
- Test results should be considered in conjunction with other clinical and patient information.
- Test operators must follow all instructions to a) collect the sample, b) store the sample, and c) use the test procedure properly. If the instructions are not followed, the OSOM BVBLUE test may not give correct results.

EXPECTED VALUES

The OSOM BVBLUE Test can show sialidase activity in vaginal fluid at levels of $\geq 7.64U$. There are two possible results; positive or negative. If the test fails to provide a blue, green, or yellow color result, the test is invalid.

INSTRUCTIONS FOR USE

Allow the kit to come to room temperature before running the test.

STEP 1

Remove one BV Test Vessel and the Developer Solution Bottle from the kit prior to use. Remove the cap from the BV Test Vessel.

STEP 2

Collect a vaginal fluid sample with a swab. Contact the swab with the lower one-third of the vaginal wall. Collect as much fluid as possible.

NOTE: Do not use samples from patients who have used vaginal cream products within 72 hours before testing. Do not touch or collect fluid near the cervix.

STEP 3

Put the swab into the BV Test Vessel. Gently swirl the mixture.

STEP 4

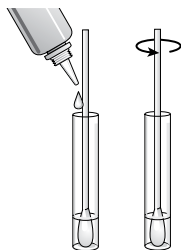
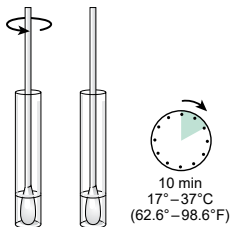
Let the BV Test Vessel containing the swab stand for 10 minutes between 17° and 37°C, (62.6°–98.6°F).

STEP 5

Add **one** drop of Developer Solution to the BV Test Vessel containing the swab. Gently swirl the mixture.

Read the results immediately.

CAUTION: The Developer Solution is a dilute alkaline solution. This may cause skin and eye irritation. If the solution comes in contact with the skin or eyes, flush with large volumes of water.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

There are two possible results: (a) positive result or (b) negative result.

a) Positive Result: A blue or green color in the BV Test Vessel or on the head of the swab.

b) Negative Result: A yellow color in the BV Test Vessel.

NOTE: You may need to remove the swab to read the test results.

A Positive Result shows a high level of sialidase activity.
A Negative Result shows a normal level of sialidase activity.

TABLE 1. RESULTS OF A STUDY OF 113 WOMEN

Patient Type	Mean Vaginal Fluid Sialidase Activity
Patients with BV (n=28)	12.3 U (95% CI 8.1–16.6 U)
Healthy Controls (n=65)	2.7 U (95% CI 2.2–3.2 U)
Patients with Candidiasis (n=17)	3.7 U (95% CI 2.6–4.8 U)
Patients with Trichomoniasis (n=3)	1.99 U (95% CI 0.6–3.4 U)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

MINIMUM DETECTION LIMIT (MDL)

The OSOM BVBLUE Test was evaluated by different users using control samples to demonstrate the MDL of 0.25 µg (7.64 U). A total of 72 samples with sialidase levels above the MDL were evaluated. Complete agreement of results was obtained on every sample. A total of 141 samples with sialidase levels below the MDL were evaluated. Complete agreement of results was obtained on every of samples.

REPRODUCIBILITY STUDIES

The OSOM BVBLUE Test was evaluated at three clinics by three different users (MLTs and RNs) for reproducibility within and between runs and clinics. Each site evaluated 5 coded control samples in triplicate on each of 3 days. A total of 45 samples were evaluated by each clinic. Three of the 5 samples were positive samples and 2 were negative samples. Complete agreement of results was obtained on every sample by each of the three sites, demonstrating the inter-operator, inter-site, intra-site, and inter-day reproducibility of the test.

The OSOM BVBLUE Test was evaluated at three clinics by three different users (MLTs and RNs) for reproducibility within and between runs and clinics. Each site evaluated 10 coded clinical samples over 3 days. Six of the 10 samples were positive samples and 4 were negative samples. Complete agreement of results was obtained on every sample by each of the three sites, demonstrating the inter-operator, inter-site, intra-site, and inter-day reproducibility of the test.

INTERFERENCE STUDIES

In all clinical studies, no evidence of interference was observed for menses (n=118); blood (n=620); semen (n=620); birth control methods (n=36) including birth control pills, Depo-Provera, Norplant, IUDs, condoms, or tubal ligation; or microorganisms (n=118) including Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus, among others.

METHOD COMPARISON

The OSOM BVBLUE Test was evaluated at five clinics by different users (MDs, MLTs, and RNs) in the US. A total of 620 women were evaluated. Patients treated with a vaginal cream or ointment product within 72 hours prior to testing were excluded.

Independent investigators evaluated the performance of the OSOM BVBLUE Test compared to Amsel Criteria in 620 women (TABLE 2). A clinical diagnosis of BV required the following three symptoms: vaginal fluid pH > 4.5, the presence of vaginal fluid amines, and the presence of clue cells (>20%).

Of the 164 symptomatic women, 65% were diagnosed with BV. Of the 456 asymptomatic women, <1% were diagnosed with BV. The sensitivity and specificity of OSOM BVBLUE compared to Amsel Criteria was found to be 85.2% and 89.6% respectively.

Independent investigators evaluated the performance of OSOM BVBLUE compared to Gram's stain in 118 women (TABLES 3 and 5). A clinical diagnosis of BV required a Gram's stain score of 7–10.⁽¹⁶⁾ Of the 27 symptomatic women, 78% were diagnosed with BV. Of the 91 asymptomatic women, 11% were diagnosed with BV. The sensitivity and specificity of OSOM BVBLUE compared to Gram's stain was found to be 90.3% and 96.6% respectively.

Independent investigators evaluated the performance of OSOM BVBLUE compared to Gram's stain in 220 women (TABLE 6). The sensitivity and specificity of OSOM BVBLUE compared to Gram's stain was found to be 92.8% and 98.0%, respectively.

TABLE 2. UNRECONCILED PERFORMANCE OF OSOM BVBLUE COMPARED TO AMSEL CRITERIA

	BVBLUE Positive
All patients tested (n = 620) (P < 0.0001)	145 (23.4%)
Results in patients with BV by Amsel Criteria (n = 108)	92 (85.2%)
Results in patients without BV by Amsel Criteria (n = 512)	53 (10.4%)

TABLE 3. UNRECONCILED PERFORMANCE OF OSOM BVBLUE COMPARED TO GRAM'S STAIN

	BVBLUE Positive
All patients tested (n = 118) (P < 0.0001)	31 (26.3%)
Results in patients with BV by Gram's Stain (n = 31)	28 (90.3%)
Results in patients without BV by Gram's Stain (n = 87)	3 (3.4%)

MIXED INFECTIONS

The OSOM BVBLUE Test was investigated in 255 patients stratified by clinical diagnosis. The results of this study are presented in TABLE 4.

TABLE 4. RESULTS OF OSOM BVBLUE IN PATIENTS STRATIFIED BY CLINICAL DIAGNOSES

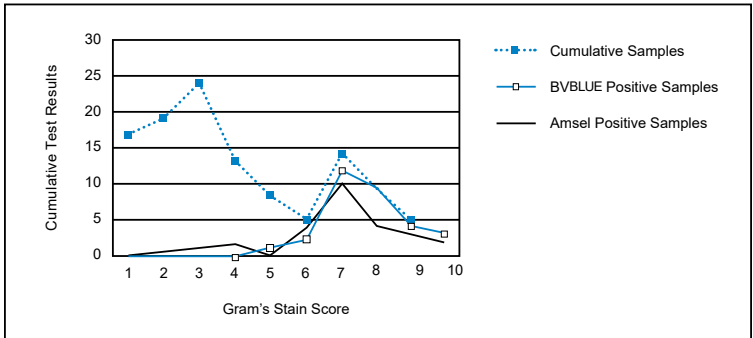
No. of Patients	Clinical Diagnosis			BVBLUE Positive
	Amsel Criteria	Wet Mount		
	BV	Yeast	Trich	
5	+	+	–	4
2	+	–	+	2
4	–	–	+	0
41	–	+	–	0
50	+	–	–	48
153	–	–	–	9
Total (255)	57	46	6	63

TABLE 5. PERFORMANCE OF OSOM BVBLUE AND EIGHT OTHER CLINICAL METHODS COMPARED TO GRAM'S STAIN RESULTS IN 118 PATIENTS

Test vs. Gram's Stain	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Overall Accuracy (%)
All patients (n=118)			
OSOM BVBLUE	90.3	96.6	94.9
Amsel Criteria	58.1	95.4	85.6
Vaginal Fluid pH ^a (n=117)	90.3	65.1	71.8
Vaginal Fluid Amines (n=117)	67.7	93.0	86.3
Vaginal Fluid pH and Vaginal Fluid Amines ^b (n=117)	67.7	94.2	87.2
Wet Prep (>20% clue cells) (n=117)	71.0	89.5	84.6
Wet Prep (any clue cells) (n=117)	77.4	84.9	82.9
Semiquantitative Identification of Morphotypes Associated with BV ^c	100	86.2	89.8
Clinically Significant Culture of Microorganisms Associated with BV ^d (n=55)	55.6	86.5	76.4

- a Vaginal fluid pH > 4.5 considered positive result.
 b Vaginal fluid pH > 4.5 and presence of vaginal fluid amines considered positive result. All other combinations considered negative result.
 c Includes identification and scoring of Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., Prevotella spp., and/or Mobiluncus spp. using Gram's stain. Score of 1+ considered positive result for Mobiluncus spp. All other morphotypes required score of 3+.
 d Includes typing and scoring of Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., and/or Prevotella spp. Score of 2+ for each microorganism considered positive result.

FIGURE 1. ASSOCIATION BETWEEN GRAM'S STAIN SCORE AND TEST RESULTS FROM OSOM BVBLUE AND AMSEL CRITERIA^a



a Gram's stains scored using Nugent method.⁽¹³⁾

TABLE 6. PERFORMANCE OF OSOM BVBLUE COMPARED TO GRAM'S STAIN

Sample Type	Correct	Incorrect	Agreement (95% CI)
All patients tested (n=220) (P<0.0001)	212	8	96.4% (93.9–98.8%)
Results in patients with BV by Gram's Stain (n=69)	64	5	92.8% (86.6–98.9%)
Results in patients without BV Gram's Stain (n=151)	148	3	98.0% (95.8–100%)

CLIA WAIVER PERFORMANCE

The OSOM BVBLUE Test was evaluated by seventy-five non-trained operators at three non-clinical lab sites. Each operator at each site tested four samples from a randomly coded panel of strong negative (25), weak negative (25), weak positive (25), and strong positive samples (25). Three trained lab operators at one lab site ran all 300 samples. Agreement among non-trained operators and known sample distribution was as follows:

TABLE 7. CLIA WAIVER PERFORMANCE OF OSOM BVBLUE

Sample (sialidase activity)	Agreement
Strong Negative (0.15 U)	98.7%
Weak Negative (6.08 U)	100%
Weak Positive (9.15 U)	100%
Strong Positive (20.1 U)	100%

ASSISTANCE

For assistance call SEKISUI Diagnostics Technical Assistance at 800-332-1042 (US Only) or +1-781-652-7800.

RE-ORDER

No. 183 OSOM® BVBLUE® (25 Tests)

No. 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

DA

OSOM® BVBLUE®-Test

Katalognummer 183

CLIA-kompleksitet: Fritaget for godkendelse

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM BVBLUE testen er en enzymaktivitetstest til detektering af sialidaseaktivitet i vaginalsekretprøver, et enzym, der produceres af bakterielle patogener såsom *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* og *Mobiluncus spp.*

OSOM BVBLUE test er beregnet til brug for kvinder, der mistænkes for at have en bakteriel vaginose-infektion (BV), f.eks. kvinder med vaginalt udflåd, som er typisk for BV, og/eller kvinder med en forhistorie med BV, som en hjælp til diagnosticering af BV-infektion. Testresultaterne bør evalueres sammen med andre kliniske oplysninger og information om patienten (se Begrænsninger for proceduren).

Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug. OSOM BVBLUE testen er kun beregnet til professionel brug og kan bruges på point-of-care og/eller i lægekonsultationer. Ikke beregnet til hjemmebrug.

RESUMÉ OG FORKLARING AF TESTEN

Vaginitis er en af de hyppigst nævnte grunde til, at kvinder søger obstetrikere eller gynækologer.⁽¹⁻³⁾ BV er den mest almindelige form for smitsom vaginitis. De tilgrundliggende stoffer bag denne type infektion er bakterielle patogener, såsom *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* og *Mobiluncus spp.*

Komplikationer associeret med BV omfatter salpingitis, endometritis, infektion efter hysterektomi, tilbagevendende urinvejsinfektioner og øget risiko for PID og HIV.⁽⁵⁻⁷⁾ BV udgør en alvorlig fare for kvinder pga. sygdommens signifikante association med placentainfektion, præmatur hinderuptur og præmatur fødsel.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Undersøgelser har vist øget sialidaseaktivitet hos kvinder med BV og en øget risiko for præmatur fødsel og lav fødselsvægt hos patienter, som udviser øget sialidaseaktivitet.^(4, 11-15)

OSOM BVBLUE testen er fremstillet til at give en klar, enkel indikation på øget sialidaseaktivitet i vaginalsekretprøver fra patienter. En blå eller grøn farve angiver et positivt testresultat, en gul farve angiver et negativt testresultat.

PRINCIPPER FOR BVBLUE

OSOM BVBLUE testen omfatter et kromogent substrat med bakteriel sialidase. I testproceduren placeres en vaginalsekretprøve i BV testbeholderen. Prøven reagerer herefter med det kromogene substrat. En udviklingsopløsning tilsættes efter reaktionen.

Hvis prøven har et højt sialidaseindhold, ses en blå eller grøn farve i BV testbeholderen eller på podepinden. Hvis prøven ikke indeholder sialidase, eller kun i ringe mængder, ses en gul farve i BV testbeholderen.

REAGENSER/MATERIALER

- IBX-4041 komponent (0,25 mg/test)
- kaliumacetat (24,5 mg/test)
- natriumhydroxid (1,0 mg/test)

MATERIALER, DER FØLGER MED

- 25 stk. testbeholdere, som hver indeholder 0,25 mg IBX-4041 i 0,5 ml vandig potassium kaliumacetat bufferopløsning (49 mg/ml, 0,5 M, pH 5,5-6,0)
- 1 flaske med udviklingsopløsning, som indeholder 10,0 ml vandig opløsning af natriumhydroxid (40 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0)
- Sterile pødepinde
- 1 indlægsseddel med anvisninger


BEMÆRK: Ekstra reagenser er blevet gjort tilgængelige til ekstern kvalitetskontroltestning.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

- OSOM BVBLUE kontrolkit
- Timer

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER

Symboler og erklæringer om farer og forholdsregler gælder kun for udviklingsopløsningen.

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farlige ingredienser
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Fare	natriumhydroxid; kaustisk soda (CAS nr) 1310-73-2
Faresætninger	H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.		
Sikkerhedssætninger	P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, overarme og ansigt grundigt efter brug. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P301+P330+P331 - I tilfælde af indtagelse: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. P303+P361+P353 - Ved kontakt med huden (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/ brus huden med vand. P304+P340 - Ved indånding: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310 - Ring omgående til en giftinformation eller en læge. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktioner på denne etiket). P363 - Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i opsamlingssted for farligt eller specialaffald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regulativer.		

- Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug.
- **Forsigtig:** Lovgivningen i USA begrænser denne enhed til salg af eller på foranledning af en læge.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på kittet.
- Kittet må ikke opbevares ved temperatur over 8° C.
- Kittet må ikke opbevares i stærkt lys.
- Følg laboratoriets sikkerhedsregler ved udtagning, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og ved enhver kontakt med patientprøver.
- Brugte tests bør aldrig anvendes.
- Produktet er kun beregnet til brug for vaginalsekret.
- Udviklingsopløsning indeholder en opløsning af natriumhydroxid. Brug af nitril- eller latex-handsker, beskyttende øjenværn og arbejdstøj anbefales ved håndtering af reagenserne i dette kit. Vask hænderne grundigt efter håndtering af materiale.

PRØVEINDSAMLING OG OPBEVARING

- Brug en af de pødepinde, der medfølger i kittet, til at udtage prøver fra den nederste tredjedel af vaginalvæggen. Udtagning af prøver fra cervix bør undgås, da (a) dette medfører øget risiko for obstetriske patienter, og (b) sialidaseaktiviteten i cervix normalt er højere end den vaginale sialidaseaktivitet.
- Brug ikke prøver fra patienter, som har anvendt (a) vaginalcreme eller -salve, (b) douche eller (c) spermicider, vaginalsmøremidler eller -spray i de sidste 72 timer forud for testen.
- Test patientprøven så hurtigt som muligt efter udtagningen.
- Hvis OSOM BVBLUE testen ikke udføres med det samme, kan pødepindene opbevares enten ved stuetemperatur i 48 timer eller i køleskab i op til 7 dage. For transport af patientprøver placeres pødepinden i en ren, tør beholder, f.eks. et plast- eller glasrør. Brug ikke et transportmedie.
- Hvis der ikke indsamles tilstrækkeligt prøvemateriale, eller prøver udtages fra en patient, der behandles med antimikrobielle midler, kan testen udvise et falsk negativt resultat.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar kittet i køleskab, 2°-8° C og væk fra direkte sollys. Testbeholderne skal opbevares i kassen. Kittets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen.

BEMÆRK: Kittet skal have stuetemperatur, inden testen køres.

INDIKATIONER PÅ INSTABILITET

Tegn på, at produktet muligvis er ustabil, omfatter:

- Blå farve i BV testbeholderen ved tilsættelse af en enkelt dråbe udviklingsopløsning, uden at en patientprøve er anbragt i beholderen.
- Positiv kontrol udviser ikke de forventede resultater.
- Negativ kontrol udviser ikke de forventede resultater.

KVALITETSKONTROL

1. Interne kvalitetskontroller

OSOM BVBLUE testen indeholder to typer intern kvalitetskontrol til anvendelse ved hver testkørsel. Til daglig kvalitetskontrol anbefaler producenten, at disse kontroller dokumenteres hver dag, der køres prøver:

- Type 1 kontrol: BV testbeholderen skal ses efter, før patientprøven tilsættes. Den skal indeholde en farveløs væske uden bundfald (sediment)
Hvis testbeholderen har bundfald, er testen ugyldig. Brug ikke BV testbeholderen.
- Type 2 kontrol: OSOM BVBLUE testen har et tofarvet resultformat: blå/grøn er positiv, gul er negativ. Efter kørsel af testen i henhold til brugsanvisningen vil enten en ensartet gul, blå eller grøn farve i testbeholderen, eller en blå eller grøn farve på pødepinden være bevis på, at reagenset og prøven er blandet korrekt.
Hvis testresultatet ikke er en blå, grøn eller gul farve, er testen ugyldig.

Patientresultater må ikke rapporteres, hvis type 1 kontrollen eller type 2 kontrollen ikke udviser de forventede resultater.

2. Eksterne kvalitetskontroller

Eksterne kontroller (der fås hos SEKISUI Diagnostics) bruges til at teste, at reagenserne virker rigtigt. Brug desuden kontrollerne til at kontrollere, at testproceduren kan udføres på korrekt vis.

- Et kontrolkit, der indeholder både en positiv og en negativ kontrol, fås hos SEKISUI Diagnostics. Dette kit købes særskilt (katalognr. 184E). Katalognr. 184.
- Der henvises til indlægssedlen med brugsanvisningen til kontrolkittet vedr. anvisning i tolkning af kontrolresultaterne.

Hvis kvalitetskontroltestningen svigter:

- Kontrollér udløbsdatoerne på testkittet og kontrollerne.
- Sørg for, at alle anvisninger til testningen er blevet fulgt.
- Gentag testen.

Hvis kontrollerne stadig ikke forløber som forventet, kan du kontakte SEKISUI Diagnostics tekniske service på (800) -332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

2a. Laboratorier der er fritaget for CUA godkendelse

Følg nedenstående retningslinjer for kvalitetskontroltestning. Producenten anbefaler som minimumskrav, at eksterne kontroller køres med hvert nyt lot, hver ny forsendelse, og hver gang en ny, ikke-oplært bruger foretager kørslen.

2b. Laboratorier der ikke er fritaget for CUA godkendelse

Kvalitetskontrolkrav skal fastlægges i overensstemmelse med lokale og nationale vedtægter eller godkendelseskrav. Producenten anbefaler som minimumskrav, at eksterne kontroller køres med hvert nyt lot, hver ny forsendelse, og hver gang en ny, ikke-oplært bruger foretager kørslen.

BEGRÆNSNINGER FOR PROCEDUREN

- Brug ikke prøver fra cervix.
- Patienter kan have blandede infektioner. OSOM BVBLUE testen viser, at sialidasezymer er aktive i prøven. OSOM BVBLUE testen viser ikke, hvorvidt andre organismer, såsom gær og parasitter, er til stede i prøven.
- Testresultaterne bør evalueres sammen med andre kliniske oplysninger og information om patienten.
- Testpersonale skal følge alle anvisninger til a) udtagning af prøven og b) opbevaring af prøven og c) skal udføre testproceduren på korrekt vis. Hvis anvisningerne ikke følges, giver OSOM BVBLUE testen muligvis ikke korrekte resultater.

FORVENTEDE VÆRDIER

OSOM BVBLUE testen kan udvise sialidaseaktivitet i vaginalsekret ved niveauer på $\geq 7,64$ U. Der er to mulige resultater: Positive og negative. Hvis testresultatet ikke er en blå, grøn eller gul farve, er testen ugyldig.

BRUGSANVISNING

Kittet skal have stuetemperatur, inden testen køres.

TRIN 1

Tag en BV testbeholder og flasken med udviklingsopløsning ud af kittet inden brug. Tag låget af BV testbeholderen.

TRIN 2

Optag en vaginalsekretprøve med en podepind. Lad podepinden berøre den nederste tredjedel af vaginalvæggen. Opsaml så meget sekret som muligt.

BEMÆRK: Brug ikke prøvemateriale fra patienter, som har anvendt vaginalcreme i de sidste 72 timer forud for testen. Væske i nærheden af cervix må ikke berøres eller opsamles.

TRIN 3

Før podepinden ned i BV testbeholderen. Omryst blandingen forsigtigt.

TRIN 4

Lad BV testbeholderen med podepinden stå i 10 minutter ved en temperatur på mellem 17° og 37° C.

TRIN 5

Tilsæt én dråbe udviklingsopløsning til BV testbeholderen indeholdende podepinden. Omryst blandingen forsigtigt.

Aflæs resultaterne med det samme.

FORSIGTIG: Udviklingsopløsningen er en fortyndet alkalisk opløsning. Dette kan medføre irritation af hud og øjne. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der med store mængder vand.

TOLKNING AF TESTRESULTATER

Der er to mulige resultater: (a) positivt resultat eller (b) negativt resultat

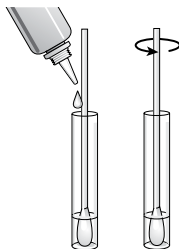
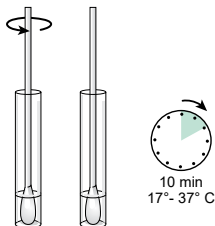
a) Positivt resultat: Blå eller grøn farve i BV testbeholderen eller på podepinden.

b) Negativt resultat: Gul farve i BV testbeholderen.

BEMÆRK: Det kan være nødvendigt at tage podepinden op for at kunne bestemme testresultatet.

Et positivt resultat viser høj sialidaseaktivitet.

Et negativt resultat viser normal sialidaseaktivitet.



TABEL 1. RESULTATERNE AF EN UNDERSØGELSE AF 113 KVINDER

Patienttype	Middelværdi af sialidaseaktivitet i vaginalsekret
Patienter med BV (n=28)	12,3 U (95% CI 8,1 – 16,6 U)
Raske kontroller (n=65)	2,7 U (95% CI 2,2 – 3,2 U)
Patienter med candidiasis (n=17)	3,7 U (95% CI 2,6 – 4,8 U)
Patienter med trichomonas vaginalis (n=3)	1,99 U (95% CI 0,6 – 3,4 U)

PRÆSTATIONSCHARAKTERISTIKA MINIMAL REGISTRERINGSGRÆNSE (MDL)

OSOM BVBLUE testen blev evalueret af forskellige brugere ved hjælp af kontrolprøver for at demonstrere MDL på 0,25 µg (7,64 U). I alt 72 prøver med sialidase-niveauer over MDL blev vurderet. Fuldstændig overensstemmelse mellem resultaterne blev opnået for hver prøve. I alt 141 prøver med sialidase-niveauer under MDL blev vurderet. Fuldstændig overensstemmelse mellem resultaterne blev opnået for hver prøve.

UNDERSØGELSER AF REPRODUCERBARHED

OSOM BVBLUE testen blev evalueret på tre klinikker af tre forskellige brugere (medicinske laboranter eller sygeplejersker) for reproducerbarhed i og imellem kørsler og klinikker. Hver sted evaluerede 5 kodede kontrolprøver bestående af tre identiske dele på hver af de 3 dage. I alt 45 prøver blev evalueret af hver klinik. Tre af de 5 prøver var positive, og 2 var negative. Fuldstændig overensstemmende resultater blev opnået for hver prøve på hver af de tre steder, hvilket demonstrerer testens reproducerbarhed uafhængigt af bruger, sted og dag.

The OSOM BVBLUE testen blev vurderet på tre klinikker af tre forskellige brugere (medicinske laboranter eller sygeplejersker) for reproducerbarhed i og mellem kørsler og klinikker. Hver sted vurderede 10 kodede kliniske prøver i løbet af 3 dage. Seks af de 10 prøver var positive, og 4 var negative. Fuldstændig overensstemmende resultater blev opnået for hver prøve på hver af de tre steder, hvilket demonstrerer testens reproducerbarhed uafhængigt af bruger, sted og dag.

UNDERSØGELSER AF INTERFERENS

I alle kliniske undersøgelser blev ingen interferens påvist for menses (n=118), blod (n=620), sæd (n=620), præventionsmetoder (n=36), herunder p-piller, Depo-Provera, Norplant, IUD'er, kondomer eller aflukning af æggelederne, eller mikroorganismer (n=118), herunder Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus blandt andre.

METODESAMMENLIGNING

OSOM BVBLUE testen blev evalueret på fem klinikker af forskellige brugere (læger, laboranter og sygeplejersker) i USA. I alt 620 kvinder blev vurderet. Patienter, der var blevet behandlet med vaginalcreme eller -salve i de sidste 72 timer forud for testen, blev udelukket.

Uafhængige forskere evaluerede resultaterne af OSOM BVBLUE testen i forhold til Amsel-kriterier hos 620 kvinder (TABEL 2). En klinisk diagnose af BV krævede de følgende tre symptomer: vaginalsekret pH > 4,5, tilstedeværelsen af aminer i vaginalsekret og tilstedeværelsen af nøgleceller (>20 %).

Af de 164 symptomatiske kvinder blev 65 % diagnosticeret med BV. Af de 456 asymptomatiske kvinder blev <1 % diagnosticeret med BV. Sensitivitet og specificitet for OSOM BVBLUE i forhold til Amsel-kriterier var henholdsvis 85,2 % og 89,6 %.

Uafhængige forskere evaluerede resultaterne af OSOM BVBLUE i forhold til gramfarvning hos 118 kvinder (TABEL 3 og 5). En klinisk diagnose på BV krævede et resultat for gramfarvning på 7–10.⁽¹⁶⁾ Af de 27 symptomatiske kvinder blev 78% diagnosticeret med BV. Af de 91 asymptomatiske kvinder blev <11% diagnosticeret med BV. Sensitivitet og specificitet for OSOM BVBLUE i forhold til gramfarvning var henholdsvis 90,3 % og 96,6 %.

Uafhængige forskere evaluerede resultaterne af OSOM BVBLUE i forhold til gramfarvning hos 220 kvinder (TABEL 6). Sensitivitet og specificitet for OSOM BVBLUE i forhold til gramfarvning var henholdsvis 92,8% og 98,0%.

TABEL 2. UAFSTEMT RESULTAT AF OSOM BVBLUE I FORHOLD TIL AMSEL-KRITERIER

	BVBLUE Positif
Alle testede patienter (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Resultater for patienter med BV efter Amsel kriterier (n = 108)	92 (85,2%)
Resultater for patienter uden BV efter Amsel kriterier (n = 512)	53 (10,4%)

TABEL 3. UAFSTEMT RESULTAT AF OSOM BVBLUE I FORHOLD TIL GRAMFARVNING.

	BVBLUE Positif
Alle testede patienter (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Resultater for patienter med BV efter gramfarvning (n = 31)	28 (90,3%)
Resultater for patienter uden BV efter gramfarvning (n = 87)	3 (3,4%)

BLANDEDE INFEKTIONER

OSOM BVBLUE testen blev undersøgt for 255 patienter stratificeret efter kliniske diagnoser. Resultaterne af denne undersøgelse er præsenteret i TABEL 4.

TABEL 4. RESULTATER AF OSOM BVBLUE HOS PATIENTS STRATIFICERET EFTER KLINISKE DIAGNOSER

Antal patienter	Klinisk diagnose			BVBLUE
	Amsel kriterier	Vådt præparat		
	BV	Gær	Trich	Positiv
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Total (255)	57	46	6	63

TABEL 5. RESULTATER FOR OSOM BVBLUE OG OTTE ANDRE KLINISKE METODER SAMMENLIGNET MED GRAMFARVNING-RESULTATER HOS 118 PATIENTER.

Test vs. gramfarvning	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	Samlet nøjagtighed (%)
Alle patienter (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amsel kriterier	58,1	95,4	85,6
Vaginalsekret pH ^a (n =117)	90,3	65,1	71,8
Aminer i vaginalsekret (n=117)	67,7	93,0	86,3
Vaginalsekret pH og aminer i vaginalsekret ^b (n =117)	67,7	94,2	87,2
Vådt præparat (>20% nøgleceller) (n =117)	71,0	89,5	84,6
Vådt præparat (vilkårligt antal nøgleceller) (n =117)	77,4	84,9	82,9
Semikvantitativ Identifikation af morphotyper associeret med BV ^c	100	86,2	89,8
Klinisk signifikant kultur af mikroorganismer associeret med BV ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

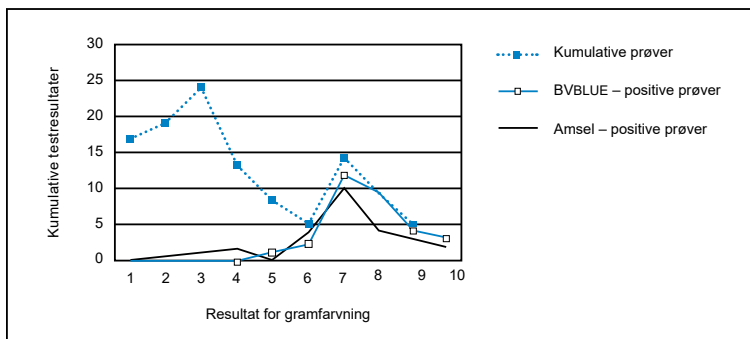
a Vaginalsekret pH > 4,5 betragtes som positivt resultat.

b Vaginalsekret pH > 4,5 og tilstedeværelse af aminer i vaginalsekret betragtes som positivt resultat. Alle andre kombinationer betragtes som et negativt resultat.

c Omfatter identifikation og scoring af *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., og/eller *Mobiluncus* spp. ved hjælp af gramfarvning. En score på 1+ betragtes som et positivt resultat for *Mobiluncus* spp. Alle andre morphotyper kræver en score på 3+.

d Omfatter typebestemmelse og scoring af *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.* og/eller *Prevotella spp.* En score på 2+ for hver mikroorganisme betragtes som et positivt resultat.

FIGUR 1. ASSOCIATION MELLEM GRAMFARVNING-SCORE OG TESTRESULTATER FRA OSOM BVBLUE OG AMSEL-KRITERIERA^a



a Gramfarvning målt ved hjælp af Nugent-metoden.⁽¹³⁾

TABEL 6. RESULTAT AF OSOM BVBLUE I FORHOLD TIL GRAMFARVNING

Prøvetype	Korrekt	Ukorrekt	Overensstemmelse (95% CI)
Alle testede patienter (n=220) (P<0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Resultater for patienter med BV efter gramfarvning (n = 69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Resultater for patienter uden BV gramfarvning (n = 151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

RESULTATER FOR CLIA FRITAGELSE

The OSOM BVBLUE testen blev evalueret af femoghalvfjerds ikke-trænede brugere på tre ikke-kliniske laboratorier. Hver bruger på hvert sted testede fire prøver fra et tilfældigt kodet panel, der bestod af stærkt negative (25), svagt negative (25), svagt positive (25) og stærkt positive (25) prøver. Tre trænede laboratorietechnkere på ét laboratorie kørte alle 300 prøver. Overensstemmelse mellem ikke-trænede brugere og kendt prøvedistribution var som følger:

TABEL 7. RESULTATER FOR CLIA FRITAGELSE FOR OSOM BVBLUE

Prøve (sialidaseaktivitet)	Overensstemmelse
Stærkt negativ (0,15 U)	98,7%
Svagt negativ (6,08 U)	100%
Svagt positiv (9,15 U)	100%
Stærkt positiv (20,1 U)	100%

RÅDGIVNING

For hjælp, skal du ringe til SEKISUI Diagnostics Technical Assistance på 800-332-1042.

GENBESTILLING

Nr., 183 OSOM® BVBLUE® (25 tests)

Nr., 184 OSOM® BVBLUE® kontrolkit

Test OSOM® BVBLUE®

Numéro de catalogue 183

Complexité CLIA : avec exemption

USAGE PRÉVU

Le test OSOM BVBLUE est un test d'activité enzymatique destiné à la détection, à partir d'échantillons de fluide vaginal, d'une activité de la sialidase, une enzyme produite par des pathogènes bactériens tels que *le Gardnerella vaginalis*, *le Bacteroides spp.*, *le Prevotella spp.* et *le Mobiluncus spp.*

Le Test OSOM BVBLUE est indiqué pour une utilisation chez les femmes suspectées d'avoir développé une vaginose bactérienne (VB), par exemple des femmes présentant des pertes vaginales caractéristiques d'une VB et/ou des femmes présentant des antécédents médicaux de VB, en tant qu'aide au diagnostic de la VB. Les résultats du test doivent être pris en considération conjointement avec d'autres informations cliniques et informations concernant la patiente (Cf. Limites de la procédure).

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*. Le test OSOM BVBLUE est réservé à un usage professionnel et peut être utilisé sur le point d'intervention et/ou dans les cabinets médicaux. Ce test n'est pas destiné à un usage domestique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La vaginite est l'une des raisons les plus fréquentes des visites des femmes chez leur obstétricien ou gynécologue⁽¹⁻³⁾. La VB est la forme de vaginite infectieuse la plus courante. Les agents étiologiques de l'infection sont des pathogènes bactériens tels que *le Gardnerella vaginalis*, *le Bacteroides spp.*, *le Prevotella spp.* et *le Mobiluncus spp.* Les complications associées à la VB incluent la salpingite, l'endométrite, les infections post-hystérectomie, les infections urinaires récurrentes ainsi qu'un risque accru de maladie inflammatoire pelvienne (MIP) et de VIH⁽⁵⁻⁷⁾. La VB présente un danger sérieux chez la femme, étant donné son association importante à l'infection placentaire, la rupture prématurée des membranes et la naissance prématurée⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Des études ont révélé la présence d'activité élevée de la sialidase chez les femmes atteintes d'une VB ainsi qu'un risque accru de naissance prématurée ou d'accouchement d'un nourrisson de faible poids chez les patientes présentant une activité élevée de la sialidase^(4, 11-15).

Le test OSOM BVBLUE est conçu pour fournir une indication claire et simple d'une activité élevée de la sialidase à partir des échantillons de fluide vaginal de la patiente. L'apparition d'une couleur bleue ou verte indique un résultat de test positif, une couleur jaune indique un résultat de test négatif.

PRINCIPE DU BVBLUE

Le test OSOM BVBLUE contient un substrat chromogène de la sialidase bactérienne. Lors de la procédure de test, un échantillon de sécrétions vaginales est placé dans le récipient de test VB. L'échantillon réagit ensuite avec le substrat chromogène. Une solution révélatrice est ajoutée après la réaction.

Si l'échantillon contient un taux élevé de sialidase, une couleur bleue ou verte sera observée dans le récipient de test VB ou au niveau de la tête de l'écouvillon. Si l'échantillon ne contient pas de sialidase, ou en contient de faibles taux, une couleur jaune sera observée dans le récipient de test VB.

RÉACTIFS / MATÉRIEL

- Composant IBX-4041 (0,25 mg/test).
- Acétate de potassium (24,5 mg/test).
- Hydroxyde de sodium (1,0 mg/test).

MATÉRIEL FOURNI

- Vingt-cinq (25) récipients de test contenant chacun 0,25 mg du composant IBX-4041 dans 0,5 ml d'une solution tampon aqueuse à base d'acétate de potassium (49 mg/ml ; 0,5 M ; pH 5,5-6,0).
- Un (1) flacon de solution révélatrice contenant 10,0 ml d'une solution aqueuse à base d'hydroxyde de sodium (40,0 mg/ml ; 1,0 M ; pH > 11,0).
- Écouvillons stériles.
- Une (1) notice d'instructions.


REMARQUE: Des réactifs supplémentaires ont été fournis pour des tests de QC externes.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Kit de contrôle OSOM BVBLUE.
- Minuteur.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le symbole et les mentions de danger et de prudence s'appliquent uniquement à la solution du développeur.

Composant(s)	Pictogramme	Mot indicateur	Ingrédients dangereux
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Danger	hydroxyde de sodium; soude caustique (N° CAS) 1310-73-2
Mentions de danger	H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H318 - Provoque des lésions oculaires graves.		
Conseils de prudence	P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 - En cas d'ingestion: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+P361+P353 - En cas de contact avec la peau (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. P304+P340 - En cas d'inhalation: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 - Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette). P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.		

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.
- **Attention:** Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le kit.
- Ne pas conserver le kit à des températures excédant 8 °C (46 °F).
- Ne pas conserver le kit sous une lumière forte.
- Suivre les directives établies par votre laboratoire en matière de sécurité lors du prélèvement, de la manipulation, conservation et mise au rebut des échantillons de patientes et à chaque exposition à des échantillons de patientes.
- Les tests utilisés ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement avec du fluide vaginal.
- La solution révélatrice contient une solution d'hydroxyde de sodium. Lors de la manipulation du réactif fourni dans ce kit, il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex, une protection des yeux et des vêtements de protection. Se laver les mains soigneusement après avoir manipulé le matériel.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

- À l'aide d'un écouvillon fourni, prélever l'échantillon au niveau du tiers inférieur de la paroi vaginale. Éviter de prélever des échantillons à partir du col car (a) cela risque d'accroître le risque chez les patientes en obstétrique et (b) l'activité cervicale de la sialidase est généralement plus intense que l'activité vaginale de la sialidase.
- Ne pas utiliser d'échantillons de patientes ayant (a) utilisé une crème vaginale ou des pommades vaginales, (b) ayant eu recours à des douches vaginales ou (c) à des spermicides, des lubrifiants vaginaux ou des sprays à usage intime dans les 72 heures précédant le test.
- Tester l'échantillon de la patiente dès que possible après le prélèvement.
- Si le test OSOM BVBLUE n'est pas réalisé immédiatement, conserver les écouvillons à température ambiante durant 48 heures ou réfrigérés durant une période pouvant aller jusqu'à 7 jours. Afin de transporter les échantillons des patientes, placer chaque écouvillon dans un récipient sec et propre tel qu'un tube de plastique ou de verre. Ne pas utiliser de milieu de transport.
- Un prélèvement insuffisant d'échantillon ou un prélèvement chez des patientes suivant un traitement antimicrobien pourrait générer un résultat négatif faussé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le kit à température contrôlée, entre 2 et 8 °C (36-46 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver les récipients à l'intérieur de l'emballage. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

REMARQUE: Laisser le kit arriver à température ambiante avant de réaliser le test.

SIGNES INDICATEURS D'INSTABILITÉ

Les signes indicateurs d'une potentielle instabilité du produit incluent:

- une couleur bleue dans un récipient de test VB suite à l'ajout d'une goutte de solution révélatrice dans le récipient de test VB en l'absence d'un échantillon de patiente;
- un contrôle positif qui ne produit pas les résultats escomptés;
- un contrôle négatif qui ne produit pas les résultats escomptés.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. Contrôles de qualité internes

Le test OSOM BVBLUE contient deux types de contrôles de qualité internes à chaque cycle de test. Pour un contrôle quotidien de la qualité, le fabricant recommande de documenter ces contrôles chaque jour du test:

- Contrôle de type 1: inspecter le récipient de test BV avant d'ajouter un échantillon. Celui-ci doit contenir un liquide incolore ne présentant aucun précipité (sédiment).
Si le récipient de test contient un précipité, le test est non valide. Dans ce cas, ne pas utiliser le récipient de test BV.
- Contrôle de type 2: le test OSOM BVBLUE présente un format de résultat bicolore: bleu/vert indique un résultat positif, jaune indique un résultat négatif. L'apparition d'une couleur uniforme jaune, bleue ou verte dans le récipient de test ou sur l'écouvillon après avoir réalisé le test selon le mode d'emploi garanti qu'un parfait mélange du réactif avec l'échantillon a été réalisé.
Si le test ne produit pas un résultat de couleur bleue, verte ou jaune, le test est non valide.

Ne pas documenter les résultats de la patiente si le contrôle de type 1 ou le contrôle de type 2 ne produit pas les résultats escomptés.

2. Contrôles de qualité externes

Des contrôles de qualité externes (disponibles auprès de SEKISUI Diagnostics) sont utilisés en vue de vérifier si les réactifs agissent correctement. Utiliser également ces contrôles pour vérifier que vous êtes en mesure de réaliser la procédure de test.

- Un kit de contrôle contenant un contrôle positif et un contrôle négatif est disponible auprès de SEKISUI Diagnostics et peut être acheté séparément, n° de catalogue 184.
- Se reporter à la notice d'instructions du kit de contrôle pour prendre connaissance des instructions en vue d'interpréter les résultats des contrôles.

En cas d'échec du test de contrôle qualité:

- Vérifier les dates de péremption du kit de test et des contrôles.
- S'assurer que les instructions relatives au déroulement du test ont été respectées.
- Répéter le test.

Si les contrôles ne se comportent toujours pas comme escompté, contacter le service technique de SEKISUI Diagnostics au 1-800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

2a. Pour les laboratoires exclus de la CLIA

Vous devez suivre les directives ci-dessous pour le test de contrôle qualité. Le fabricant recommande de réaliser des contrôles externes sur chaque lot, sur chaque nouvel envoi et avec chaque nouvel utilisateur non formé.

2b. Pour les laboratoires non exclus de la CLIA

Les exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux réglementations locales, nationales ou fédérales ou aux exigences d'accréditation. Au minimum, le fabricant recommande de réaliser des contrôles externes sur chaque lot, sur chaque nouvel envoi et avec chaque nouvel utilisateur non formé.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Ne pas utiliser d'échantillons prélevés à partir du col.
- La patiente peut avoir contracté différentes infections. Le test OSOM BVBLUE indique que l'enzyme sialidase est active dans l'échantillon. Le test OSOM BVBLUE n'indique pas que d'autres organismes, tels que de la levure et des organismes parasites, sont présents dans l'échantillon.
- Les résultats du test doivent être pris en considération conjointement avec d'autres informations cliniques et informations concernant la patiente.
- Les opérateurs du test doivent suivre toutes les instructions pour a) prélever l'échantillon, b) conserver l'échantillon et c) utiliser correctement la procédure de test. Si les instructions ne sont pas suivies, le test OSOM BVBLUE risque de ne pas donner des résultats corrects.

VALEURS ESCOMPTÉES

Le test OSOM BVBLUE peut indiquer une activité de la sialidase dans les sécrétions vaginales à des taux excédant $\geq 7,64$ U. Deux résultats sont possibles : positif ou négatif. Si le test ne produit pas un résultat de couleur bleue, verte ou jaune, le test est non valide.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Laisser le kit arriver à température ambiante avant de réaliser le test.

ÉTAPE 1

Avant utilisation, retirer du kit un récipient de test VB, ainsi que le flacon de solution révélatrice. Ôter le couvercle du récipient de test VB.

ÉTAPE 2

Prélever un échantillon de sécrétions vaginales à l'aide d'un écouvillon. Appliquer l'écouvillon au niveau du tiers inférieur de la paroi vaginale. Prélever autant de sécrétions que possible.

REMARQUE : Ne pas utiliser d'échantillons de patientes ayant utilisé une crème vaginale dans les 72 heures précédant le test. Ne pas toucher ou prélever de fluide vaginal à proximité du col.

ÉTAPE 3

Insérer l'écouvillon dans le récipient de test BV. Agiter doucement le mélange.

ÉTAPE 4

Laisser le récipient de test BV contenant l'écouvillon reposer pendant 10 minutes à une température comprise entre 17 et 37 °C (62,6 et 98,6 °F).

ÉTAPE 5

Ajouter **une** goutte de solution révélatrice dans le récipient de test BV contenant l'écouvillon. Agiter doucement le mélange. **Lire les résultats immédiatement.**

ATTENTION: La solution révélatrice est une solution alcaline diluée pouvant entraîner une irritation cutanée et oculaire. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau la zone concernée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Deux résultats sont possibles : (a) résultat positif ou (b) résultat négatif.

a) Résultat positif: Couleur bleue ou verte dans le récipient de test BV ou au niveau de la tête de l'écouvillon.

b) Résultat négatif: Couleur jaune dans le récipient de test BV.

REMARQUE: Il peut être nécessaire de retirer l'écouvillon du récipient de test pour lire les résultats.

Un résultat positif indique un taux élevé d'activité de la sialidase.
Un résultat négatif indique un taux normal d'activité de la sialidase.

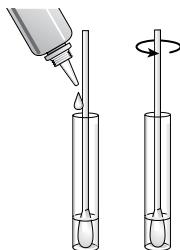
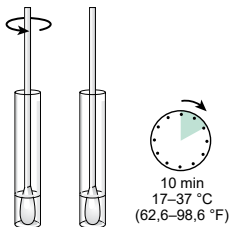
TABLEAU 1. RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE PORTANT SUR 113 FEMMES

Type de patiente	Activité moyenne de la sialidase dans les sécrétions vaginales
Patientes atteintes d'une VB (n=28)	12,3 U (95 % CI 8,1 à 16,6 U)
Contrôles sains (n=65)	2,7 U (95 % CI 2,2 à 3,2 U)
Patientes atteintes d'une candidose (n=17)	3,7 U (95 % CI 2,6 à 4,8 U)
Patientes atteintes d'une trichomonase (n=3)	1,99 U (95 % CI 0,6 à 3,4 U)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

LIMITE DE DÉTECTION (MDL)

Le test OSOM BVBLUE a été évalué chez différents utilisateurs utilisant des échantillons témoins en vue de démontrer la MDL de 0,25 µg (7,64 U). Un total de 72 échantillons présentant des taux de sialidase supérieurs à la MDL ont été évalués. Une concordance totale des résultats a été obtenue sur chaque échantillon. Un total de 141 échantillons présentant des taux de sialidase inférieurs à la MDL ont été évalués. Une concordance totale des résultats a été obtenue sur chaque échantillon.



ÉTUDES DE REPRODUCTIBILITÉ

Le test OSOM BVBLUE a été évalué dans trois cliniques par trois utilisateurs différents (techniciens de laboratoire médical [MLT] et infirmiers autorisés [RN]) en vue de rendre compte de sa reproductibilité intrasérie et intraclinique, ainsi qu'intersérie et interclinique. Chaque site a procédé à l'évaluation de 5 échantillons témoins codés produits chacun en trois exemplaires sur une période de 3 jours. Un total de 45 échantillons ont été évalués par chaque clinique. Trois des 5 échantillons se sont avérés positifs et 2 d'entre eux négatifs. Une concordance totale des résultats a été obtenue sur chaque échantillon par chacun des trois sites, révélant ainsi la reproductibilité interopérateur, intersite, intrasite et interjour du test.

Le test OSOM BVBLUE a été évalué dans trois cliniques par trois utilisateurs différents (techniciens de laboratoire médical [MLT] et infirmiers autorisés [RN]) en vue de rendre compte de sa reproductibilité intrasérie et intraclinique, ainsi qu'intersérie et interclinique. Chaque site a évalué 10 échantillons cliniques codés sur une période de 3 jours. Six des 10 échantillons se sont avérés positifs et 4 d'entre eux négatifs. Une concordance totale des résultats a été obtenue sur chaque échantillon par chacun des trois sites, révélant ainsi la reproductibilité interopérateur, intersite, intrasite et interjour du test.

ÉTUDES D'INTERFÉRENCE

Dans le cadre de toutes les études cliniques, aucune preuve d'interférence n'a été observée pour les menstruations (n=118), le sang (n=620), le liquide séminal (n=620), les méthodes contraceptives (n=36) incluant les pilules contraceptives, le Depo-Provera, le Norplant, les DIU, les préservatifs ou la ligature des trompes, ou les microorganismes (n=118) incluant notamment staphylocoque, streptocoque, E. coli, Candida albicans, lactobacille.

COMPARAISON DE MÉTHODES

Le test OSOM BVBLUE a été évalué dans cinq cliniques par différents utilisateurs médecins, MLT et RN aux États-Unis. Un total de 620 patientes ont été évaluées. Les patientes traitées avec une crème vaginale ou des pommades vaginales dans les 72 heures précédant le test ont été exclues.

Des investigateurs indépendants ont évalué la performance du test OSOM BVBLUE comparativement aux critères d'Amsel chez 620 femmes (TABLEAU 2). Un diagnostic clinique de VB a requis la présence des trois symptômes suivants : pH du fluide vaginal > 4,5, la présence d'amines dans le fluide vaginal et la présence de bâtonnets adhérent aux cellules épithéliales (> 20 %).

Sur les 164 femmes symptomatiques, une VB a été diagnostiquée chez 65% d'entre elles. Sur les 456 femmes asymptomatiques, une VB a été diagnostiquée chez < 1 % d'entre elles. La sensibilité et la spécificité du OSOM BVBLUE comparées à celles des critères d'Amsel se sont avérées respectivement de 85,2 % et de 89,6 %. Des investigateurs indépendants ont évalué la performance du test OSOM BVBLUE comparativement à la coloration de Gram chez 118 femmes (TABLEAUX 3 et 5). Seules les femmes présentant un score de Gram compris entre 7 et 10⁽¹⁶⁾ ont été considérées comme positives à la VB. Sur les 27 femmes symptomatiques, une VB a été diagnostiquée chez 78 % d'entre elles. Sur les 91 femmes asymptomatiques, une VB a été diagnostiquée chez 11 % d'entre elles. La sensibilité et la spécificité du OSOM BVBLUE comparées à celles de la coloration de Gram se sont avérées être respectivement de 90,3 % et de 96,6 %.

Des investigateurs indépendants ont évalué la performance du test OSOM BVBLUE comparativement à la coloration de Gram chez 220 femmes (TABLEAU 6). La sensibilité et la spécificité du OSOM BVBLUE comparées à celles de la coloration de Gram se sont avérées être respectivement de 92,8 % et de 98,0 %.

TABLEAU 2. PERFORMANCE NON APPARIÉE DU OSOM BVBLUE COMPARÉE AUX CRITÈRES D'AMSEL CRITERIA

	BVBLUE Positif
Toutes les patientes testées (n=620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Résultats obtenus chez des patientes atteintes d'une VB grâce aux critères d'Amsel (n=108)	92 (85,2%)
Résultats obtenus chez des patientes non atteintes d'une VB grâce aux critères d'Amsel (n=512)	53 (10,4%)

TABLEAU 3. PERFORMANCE NON APPARIÉE DU OSOM BVBLUE COMPARÉE À LA COLORATION DE GRAM STAIN

	BVBLUE Positif
Toutes les patientes testées (n=118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Résultats obtenus chez des patientes atteintes d'une VB grâce à la coloration de Gram (n=87)	28 (90,3%)
Résultats obtenus chez des patientes non atteintes d'une VB grâce à la coloration de Gram (n=87)	3 (3,4%)

POLY-INFECTIIONS

Le test OSOM BVBLUE a été expérimenté chez 255 patientes classées en fonction du diagnostic clinique. Les résultats de cette étude sont présentés dans le TABLEAU 4.

TABLEAU 4. RÉSULTATS DU OSOM BVBLUE CHEZ LES PATIENTES CLASSÉES PAR DIAGNOSTICS

Nombre de patientes	Diagnostic clinique			BVBLUE
	Critères d'Amsel	Préparation humide		
	BV	Levure	Trich	Positif
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Total (255)	57	46	6	63

TABLEAU 5. PERFORMANCE DU OSOM BVBLUE ET DE HUIT AUTRES MÉTHODES CLINIQUES COMPARÉE AUX RÉSULTATS OBTENUS GRÂCE À LA COLORATION DE GRAM CHEZ 118 PATIENTES

Test et coloration de Gram	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Exactitude générale (%)
Toutes les patientes (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Critères d'Amsel	58,1	95,4	85,6
pH du fluide vaginal ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Amines du fluide vaginal (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH du fluide vaginal et amines du fluide vaginal ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Prép. humide (> 20 % cellules épithéliales vaginales) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Prép. humide (toute cellule épithéliale vaginale) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Identification semi-quantitative des morphotypes associés à la VB ^c	100	86,2	89,8
Culture cliniquement significative de microorganismes associés à la VB ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

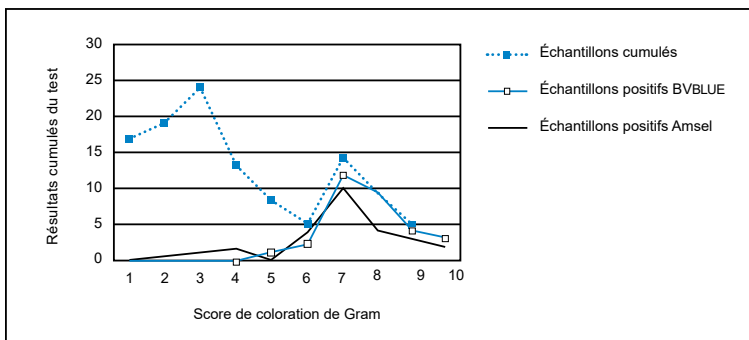
a pH du fluide vaginal > 4,5 considéré comme un résultat positif.

b pH du fluide vaginal > 4,5 et présence d'amines dans le fluide vaginal considéré comme un résultat positif. Toute autre combinaison est considérée comme un résultat négatif.

c Inclut l'identification et la quantification de *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, et/ou *Mobiluncus spp.* par l'intermédiaire de la coloration de Gram. Score > 1 considéré comme un résultat positif au *Mobiluncus spp.* Tout autre morphotype a nécessité un score > 3.

d Inclut le typage et la quantification de *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, et/ou *Prevotella spp.* Score > 2 pour chaque microorganisme considéré comme un résultat positif.

FIGURE 1. ASSOCIATION ENTRE LE SCORE DE COLORATION DE GRAM ET LES RÉSULTATS OBTENUS GRÂCE À L'OSOM BVBLUE ET AUX CRITÈRES D'AMSEL^a



a Obtention d'un score de coloration de Gram grâce à la méthode de Nugent⁽¹³⁾

TABLEAU 6. PERFORMANCE DU TEST BVBLUE COMPARÉE À LA COLORATION DE GRAM

Type d'échantillon	Correct	Incorrect	Concordance (95 % CI)
Toutes les patientes testées (n=220) (P < 0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Résultats obtenus chez des patientes atteintes d'une VB grâce à la coloration de Gram (n=69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Résultats obtenus chez des patientes non atteintes d'une VB grâce à la coloration de Gram (n=151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

PERFORMANCE AVEC DISPENSE DES CLIA

Le test OSOM BVBLUE a été évalué dans trois laboratoires non cliniques par soixante-quinze opérateurs non formés. Sur chaque site, chaque opérateur a testé quatre échantillons d'un panel à codage aléatoire d'échantillons fortement négatifs (25), faiblement négatifs (25), faiblement positifs (25) et fortement positifs (25). Trois laborantins qualifiés d'un laboratoire ont testé les 300 échantillons. La concordance entre les résultats obtenus par les opérateurs non formés et la répartition connue des échantillons a été la suivante:

TABLEAU 7. PERFORMANCE AVEC DISPENSE DES CLIA DU TEST OSOM BVBLUE

Échantillon (activité de la sialidase)	Concordance
Fortement négatif (0,15 U)	98,7%
Faiblement négatif (6,08 U)	100%
Faiblement positif (9,15 U)	100%
Fortement positif (20,1 U)	100%

ASSISTANCE

Pour obtenir une assistance, appeler le service technique de SEKISUI Diagnostics au 800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

NOUVELLE COMMANDE

N° 183 - OSOM® BVBLUE® (25 tests)

N° 184 - Kit de contrôle OSOM® BVBLUE®

OSOM® BVBLUE® Test

KATALOGNUMMER 183

CLIA-Komplexität: Kein Zertifikat erforderlich

VERWENDUNGSZWECK

Der OSOM BVBLUE Test ist ein Enzymaktivitätstest zum Nachweis der Sialidaseaktivität in Vaginalsekretproben, einem Enzym, das durch pathogene Bakterien, wie beispielsweise *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* und *Mobiluncus spp.*, produziert wird.

Der OSOM BVBLUE Test wird für Patientinnen empfohlen, bei denen der Verdacht auf bakterielle Vaginose (BV) besteht, beispielsweise bei Patientinnen mit vaginalem Ausfluss, der typisch für BV ist, und/oder Patientinnen mit BV in der Krankengeschichte, und dient der Unterstützung der Diagnose einer BV-Infektion. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit anderen klinischen Daten und Patientendaten zu bewerten (siehe „Einschränkungen des Verfahrens“).

Nur für die *In-vitro-Diagnostik bestimmt*. Der OSOM BVBLUE Test darf nur durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden und kann im Krankenhaus und/oder in der Arztpraxis angewendet werden. Er ist nicht für die Verwendung zu Hause bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Die Vaginitis gehört zu den häufigsten Gründen, aus denen Frauen einen Gynäkologen aufsuchen.

⁽¹⁻³⁾ Die BV ist die häufigste Form der infektiösen Vaginitis. Die Erreger dieser Infektion sind pathogene Bakterien wie beispielsweise *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* und *Mobiluncus spp.*

Zu den mit der BV verbundenen Komplikationen gehören Salpingitis, Endometritis, Infektionen nach Hysterektomie, wiederkehrende Harnwegsinfektionen und ein erhöhtes Risiko von Entzündungen im kleinen Becken (PID) und HIV ⁽⁵⁻⁷⁾. BV bildet eine ernste Gefahr für Patientinnen aufgrund der signifikanten Assoziation mit Plazentainfektionen, vorzeitigem Blasensprung und Frühgeburten. ⁽⁸⁻¹⁰⁾

Studien haben eine erhöhte Sialidaseaktivität bei Frauen mit BV nachgewiesen und ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht bei Patientinnen mit erhöhter Sialidase-Aktivität. ^(4, 11-15)

Der OSOM BVBLUE Test wurde entwickelt, um einen klaren, einfachen Hinweis auf eine erhöhte Sialidaseaktivität in Vaginalsekretproben von Patientinnen zu liefern. Eine Blau- oder Grünfärbung bedeutet ein positives Testergebnis, eine Gelbfärbung bedeutet ein negatives Testergebnis.

PRINZIP DES BVBLUE TESTS

Der OSOM BVBLUE Test enthält ein chromogenes Substrat bakterieller Sialidase. Beim Testverfahren wird eine Vaginalsekretprobe in das BV-Teströhrchen eingebracht. Die Probe reagiert dann mit dem chromogenen Substrat. Nach der Reaktion wird eine Entwicklerlösung hinzugefügt.

Wenn die Probe einen hohen Sialidasespiegel aufweist, ist im BV-Teströhrchen oder an der Spitze des Tupfers eine Blau- oder Grünfärbung zu sehen. Wenn die Probe keine Sialidase oder nur einen sehr niedrigen Sialidasespiegel enthält, ist im BV-Teströhrchen eine Gelbfärbung zu sehen.

REAGENZEN/INHALTSSTOFFE

- IBX-4041-Komponente (0,25 mg/Test).
- Kaliumacetat (24,5 mg/Test).
- Natriumhydroxid (1,0 mg/Test).

BEILIEGENDE MATERIALIEN

- 25 Teströhrchen mit jeweils 0,25 mg IBX-4041-Komponente in 0,5 ml wässriger Kaliumacetat-Pufferlösung (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5–6,0).
- Fläschchen Entwicklerlösung mit 10,0 ml wässriger Natriumhydroxidlösung (40,0 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Sterile Wattetupfer.
- 1 Packungsbeilage.


HINWEIS: Zusätzliche Reagenzien wurden für externe Tests zur Qualitätskontrolle bereitgestellt.

BENÖTIGTE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- OSOM BVBLUE Kontrollkit.
- Zeitgeber.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Gefahren- und Sicherheitssymbole und -hinweise gelten nur für die Entwicklerlösung.

Komponente(n)	Piktogramm	Signalwort	Gefährliche Inhaltsstoffe
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Gefahr	Natriumhydroxid; Ätznatron; Natronlauge (CAS-Nr) 1310-73-2
Gefahrenhinweise	H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H318 - Verursacht schwere Augenschäden.		
Sicherheitshinweise	P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P264 - Nach Gebrauch Hände, Unterarme und Gesicht gründlich waschen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P301+P330+P331 - Bei Verschlucken: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. P303+P361+P353 - Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P304+P340 - Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 - Sofort Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen. P321 - Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett). P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P405 - Unter Verschluss aufbewahren. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.		

- Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- **Vorsicht:** Nach Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin gekauft werden.
- Nach Ablauf des auf dem Kit aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Kit nicht über 8 °C lagern.
- Kit vor starkem Licht schützen.
- Bei Entnahme, Bearbeitung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen mit Patientenproben in Berührung kommenden Artikeln sind die Sicherheitsrichtlinien des Labors einzuhalten.
- Gebrauchte Tests dürfen keinesfalls erneut verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung für Vaginalsekret bestimmt.
- Die Entwicklerlösung enthält eine Natriumhydroxidlösung. Die Verwendung von Nitril- oder Latexhandschuhen, Schutzbrillen und -bekleidung wird beim Umgang mit dem Kitreagenz empfohlen. Hände nach Umgang mit dem Material gründlich waschen.

ENTNAHME UND LAGERUNG VON PROBEN

- Proben sind mit einem Wattetupfer im unteren Drittel der Scheidenwand zu entnehmen. Die Entnahme von Proben aus der Zervix ist zu vermeiden, da (a) dadurch das Infektionsrisiko für schwangere Patientinnen erhöht werden kann und (b) die zervikale Sialidaseaktivität normalerweise höher ist als die vaginale Sialidaseaktivität.
- Proben von Patientinnen, die innerhalb der letzten 72 Stunden vor dem Test (a) Vaginalcreme oder Vaginalsalbe angewendet (b) die Scheide gespült oder (c) Spermizide, Gleitmittel oder Intimsprays benutzt haben, sind nicht zu verwenden.
- Die Patientenproben sollten baldmöglichst nach der Entnahme untersucht werden.
- Wenn der OSOM BVBLUE Test nicht sofort durchgeführt wird, können die Tupfer entweder 48 Stunden bei Zimmertemperatur oder gekühlt bis zu 7 Tage lang gelagert werden. Zum Transport der Patientenproben sind die einzelnen Tupfer in einem sauberen, trockenen Behälter (z. B. Kunststoff- oder Glasbehälter) zu platzieren.
- Bei Entnahme von wenig Probenmaterial bzw. bei der Entnahme bei Patientinnen, die sich einer antimikrobiellen Therapie unterziehen, kann es fälschlicherweise zu einem negativen Ergebnis kommen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit ist bei einer kontrollierten Temperatur von 2–8 °C geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung zu lagern. Der Kitinhalt ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

HINWEIS: Kit vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.

HINWEISE AUF INSTABILITÄT

Zeichen einer möglichen Instabilität sind beispielsweise:

- Eine Blaufärbung in einem BV-Teströhrchen nach Hinzufügen eines Tropfens Entwicklerlösung in Abwesenheit einer Patientenprobe.
- Eine Positivkontrolle, die nicht zu den erwarteten Ergebnissen führt.
- Eine Negativkontrolle, die nicht zu den erwarteten Ergebnissen führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Interne Qualitätskontrollen

Der OSOM BVBLUE Test beinhaltet bei jedem Testlauf zwei Typen von interner Qualitätskontrolle. Zur täglichen Qualitätskontrolle empfiehlt der Hersteller die Dokumentation folgender Kontrollen an jedem Tag, an dem ein Test durchgeführt wird:

- Kontrolle Typ 1: Vor der Zugabe einer Patientenprobe ist das BV-Teströhrchen zu untersuchen. Es sollte eine farblose Flüssigkeit ohne Präzipitate (Ablagerungen) enthalten.
Wenn das Teströhrchen ein Präzipitat enthält, ist der Test ungültig. Verwenden Sie das BV-Teströhrchen in diesem Fall nicht.
- Kontrolle Typ 2: Der OSOM BVBLUE Test hat ein Testergebnis auf der Basis von zwei Farben: blau/grün ist positiv, gelb ist negativ. Nach Durchführung des Tests gemäß der Gebrauchsanweisung ist bei Erscheinen einer einheitlichen gelben, blauen oder grünen Färbung im Teströhrchen oder einer blauen oder grünen Färbung auf dem Tupfer sichergestellt, dass ein ordnungsgemäßes Mischen von Reagenz und Probe stattgefunden hat.
Wenn der Test kein blaues, grünes oder gelbes Farbergebn liefert, ist der Test ungültig.

Ergebnisse für Patientenproben, bei denen die Kontrolle vom Typ 1 oder die Kontrolle vom Typ 2 nicht die erwarteten Ergebnisse geliefert haben, dürfen nicht festgehalten werden.

2. Externe Qualitätskontrollen

Mithilfe von externen Kontrollen (bei SEKISUI erhältlich) kann getestet werden, ob die Reagenzien ordnungsgemäß arbeiten. Sie sind auch dazu vorgesehen, eine ordnungsgemäße Leistung bei der Testdurchführung durch den Testanwender nachzuweisen.

- Ein Kontrollkit mit einer Positivkontrolle und einer Negativkontrolle ist bei SEKISUI Diagnostics erhältlich und kann separat erworben werden (Katalognr. 184E).
- Hinweise zur Interpretation der Kontrollergebnisse sind der zum Kontrollkit gehörenden Packungsbeilage mit Anleitung zu entnehmen.

Bei Nichtbestehen der Qualitätskontrolltests ist wie folgt vorzugehen:

- Verfallsdatum von Test-Kit und Kontrollen überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Testanweisungen eingehalten wurden.
- Test wiederholen.

Wenn die Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, wenden Sie sich unter der Rufnummer (800)-332-1042 (US) / +1-781-652-7800 an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics.

2a. Für Labore, die nicht den CLIA-Auflagen unterliegen, gilt Folgendes:

Die unten angegebenen Richtlinien für Qualitätskontrolltests sind einzuhalten. Der Hersteller empfiehlt die Durchführung einer externen Kontrolle mindestens bei jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung sowie bei jedem neuen, ungeschulten Anwender.

2b. Für Labore, die den CLIA-Auflagen unterliegen, gilt Folgendes:

Die Qualitätskontrollanforderungen sollten im Einklang mit den behördlichen und staatlichen Vorschriften oder Zulassungsbestimmungen festgelegt werden. Der Hersteller empfiehlt die Durchführung einer externen Kontrolle mindestens bei jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung sowie bei jedem neuen, ungeschulten Anwender.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Keine Proben von der Zervix verwenden.
- Bei den Patientinnen können Mischinfektionen vorliegen. Der OSOM BVBLUE Test weist nach, dass das Enzym Sialidase in der Probe aktiv ist. Der OSOM BVBLUE Test gibt nicht an, ob andere Organismen, wie Hefezellen und Parasiten in der Probe vorliegen.
- Die Testergebnisse sind in Verbindung mit anderen klinischen Daten und Patientendaten zu bewerten.
- Die Testanwender müssen alle Anweisungen für die ordnungsgemäße Durchführung von a) Probenentnahme, b) Probenlagerung und c) Testverfahren einhalten. Wenn die Anweisungen nicht beachtet werden, erzielt der OSOM BVBLUE Test u. U. keine richtigen Ergebnisse.

ZU ERWARTENDE WERTE

Der OSOM BVBLUE Test kann Sialidaseaktivität im Vaginalsekret bei einem Spiegel von $>7,64$ U nachweisen. Zwei Testergebnisse sind möglich: positiv oder negativ. Wenn der Test kein blaues, grünes oder gelbes Farbergebn liefert, ist der Test ungültig.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kit vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.

SCHRITT 1

Nehmen Sie ein BV-Teströhrchen und das Fläschchen mit Entwicklerlösung vor Gebrauch aus dem Kit. Entfernen Sie den Verschluss des BV-Teströhrchens.

SCHRITT 2

Entnehmen Sie eine Vaginalsekretprobe mit einem Tupfer. Reiben Sie den Wattetupfer am unteren Drittel der Scheidenwand. Entnehmen Sie möglichst viel Sekret.

HINWEIS: Es dürfen keine Proben von Patientinnen verwendet werden, die innerhalb der letzten 72 Stunden vor dem Test Vaginalcremeprodukte verwendet haben. Entnehmen Sie kein Vaginalsekret in der Nähe der Zervix und berühren Sie diesen Bereich nicht.

SCHRITT 3

Tauchen Sie den Tupfer in das BV-Teströhrchen. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig.

SCHRITT 4

Lassen Sie das BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer 10 Minuten bei einer Temperatur zwischen 17 und 37 °C stehen.

SCHRITT 5

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer einen Tropfen Entwicklerlösung hinzu. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig. **Lesen Sie die Ergebnisse sofort ab.**

ACHTUNG: Die Entwicklerlösung ist eine verdünnte alkalische Lösung, die Hautreizungen verursachen kann. Sie kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser abspülen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Zwei Testergebnisse sind möglich: (a) positives Ergebnis oder (b) negatives Ergebnis.

a) Positives Ergebnis: Eine Blau- oder Grünfärbung im BV-Teströhrchen oder an der Spitze des Wattetupfers.

b) Negatives Ergebnis: Eine Gelbfärbung im BV-Teströhrchen.

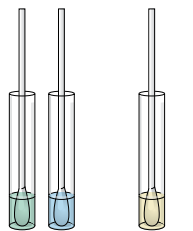
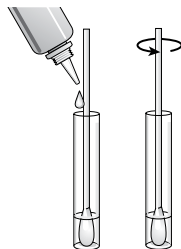
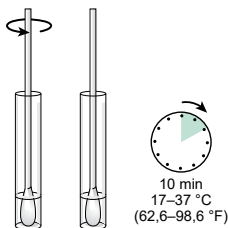
HINWEIS: Eventuell muss der Tupfer aus dem Teströhrchen herausgenommen werden, um die Testergebnisse ablesen zu können.

Ein positives Testergebnis zeigt einen hohen Grad an Sialidaseaktivität an.

Ein negatives Testergebnis zeigt einen normalen Grad an Sialidaseaktivität an.

TABELLE 1: ERGEBNISSE EINER STUDIE MIT 113 FRAUEN

Patiententyp	Mittlere Sialidaseaktivität im Vaginalsekret
Patientinnen mit BV (n=28)	12,3 U (95 % CI 8,1–16,6 U)
Gesunde Kontrollpatientinnen (n=65)	2,7 U (95 % CI ,2–3,2 U)
Patientinnen mit Candidiasis (n=17)	3,7 U (95 % CI 2,6–4,8 U)
Patientinnen mit Trichomoniasis (n=3)	1,99 U (95 % CI 0,6–3,4 U)



POSITIVE NEGATIVE

LEISTUNGSMERKMALE MINDESTACHWEISGRENZE (MDL)

Der OSOM BVBLUE Test wurde von verschiedenen Anwendern unter Verwendung von Kontrollproben beurteilt, um den MDL-Grenzwert von 0,25 µg (7,64 U) nachzuweisen. Insgesamt wurden 72 Proben mit Sialidasespiegeln über dem MDL-Wert beurteilt. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde für jede Probe erreicht. Insgesamt wurden 141 Proben mit Sialidasespiegeln unter dem MDL-Wert beurteilt. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde für jede Probe erreicht.

REPRODUZIERBARKEITSTUDIEN

Der OSOM BVBLUE Test wurde in 3 Kliniken durch 3 verschiedene Anwender (MLTs und RNs) im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit zwischen den einzelnen Läufen und Kliniken beurteilt. An jedem Standort wurden 5 codierte Kontrollproben in dreifacher Ausfertigung an 3 aufeinander folgenden Tagen beurteilt. Insgesamt 45 Proben wurden durch jede Klinik bewertet. 3 der 5 Proben waren positiv, 2 negativ. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde an jedem der 3 Standorte für jede Probe erreicht, sodass die Reproduzierbarkeit des Tests für die verschiedenen Anwender, Standorte, innerhalb der Standorte und für die verschiedenen Tage nachgewiesen wurde.

Der OSOM BVBLUE Test wurde in 3 Kliniken durch 3 verschiedene Anwender (MLTs und RNs) im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit zwischen den einzelnen Läufen und Kliniken beurteilt. An jedem Standort wurden 10 codierte klinische Proben über 3 Tage hinweg beurteilt. 6 der 10 Proben waren positiv, 4 negativ. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde an jedem der 3 Standorte für jede Probe erreicht, sodass die Reproduzierbarkeit des Tests für die verschiedenen Anwender, Standorte, innerhalb der Standorte und für die verschiedenen Tage nachgewiesen wurde.

INTERFERENZSTUDIEN

In keiner der klinischen Studien wurde ein Hinweis auf eine Interferenz durch Menses (n=118), Blut (n=620), Sperma (n=620), Empfängnisverhütungsmethoden (n=36), einschließlich der Pille, Depo-Provera, Norplant, IUP, Kondomen oder Tubenligatur, sowie Mikroorganismen (n=118), einschließlich Staphylokokken, Streptokokken, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus und andere, beobachtet.

METHODENVERGLEICH

The OSOM BVBLUE Test wurde in 5 Kliniken durch verschiedene Testanwender (Ärzte, MLTs und RNs) in den USA beurteilt. Die Ergebnisse von insgesamt 620 Patientinnen wurden bewertet. Patientinnen, die innerhalb der letzten 72 Stunden vor dem Test mit einer Vaginalcreme oder einer Vaginalsalbe behandelt wurden, wurden ausgeschlossen.

Unabhängige Prüfer bewerteten die Leistung des OSOM BVBLUE Tests im Vergleich mit den Kriterien nach Amsel bei 620 Patientinnen (TABELLE 2). Für eine klinische BV-Diagnose waren die folgenden drei Symptome erforderlich: pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5, Präsenz von Aminen im Vaginalsekret und Präsenz von Haftzellen (> 20 %). Bei 65 % der 164 Patientinnen mit Symptomen wurde die Diagnose BV gestellt. Bei < 1 % der 456 Patientinnen ohne Symptome wurde die Diagnose BV gestellt. Als Empfindlichkeit und Spezifität des OSOM BVBLUE Tests im Vergleich mit den Kriterien nach Amsel wurden 85,2 % bzw. 89,6 % ermittelt.

Unabhängige Prüfer bewerteten die Leistung des OSOM BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung bei 118 Patientinnen (TABELLEN 3 und 5). Für eine klinische BV-Diagnose war ein Gram-Färbungs-Score von 7–10 erforderlich. ⁽¹⁶⁾ Bei 78 % der 27 Patientinnen mit Symptomen wurde die Diagnose BV gestellt. Bei 11 % der 91 Patientinnen ohne Symptome wurde die Diagnose BV gestellt. Als Empfindlichkeit und Spezifität des OSOM BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung wurden 90,3 % bzw. 96,6 % ermittelt.

Unabhängige Prüfer bewerteten die Leistung des OSOM BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung bei 220 Patientinnen (TABELLE 6). Als Empfindlichkeit und Spezifität des OSOM BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung wurden 92,8 % bzw. 98,0 % ermittelt.

TABELLE 2: NICHT ABEGLEICHENE LEISTUNG DES OSOM BVBLUE TESTS IM VERGLEICH MIT DEN KRITERIEN NACH AMSELKRITERIEN

	BVBLUE Positiv
Alle getesteten Patientinnen (n=620) (P<0,0001)	145 (23,4%)
Ergebnisse bei Patientinnen mit BV nach Amsel-Kriterien (n=108)	92 (85,2%)
Ergebnisse bei Patientinnen ohne BV nach Amsel-Kriterien (n=512)	53 (10,4%)

TABELLE 3: LEISTUNG DES OSOM BVBLUE TESTS IM VERGLEICH MIT DER GRAM-FÄRBUNG

	BVBLUE Positiv
Alle getesteten Patientinnen (n=118) (P<0,0001)	31 (26,3%)
Ergebnisse bei Patientinnen mit BV nach Gram-Färbung (n=31)	28 (90,3%)
Ergebnisse bei Patientinnen ohne BV nach Gram-Färbung (n=87)	3 (3,4%)

MISCHINFEKTIONEN

Der OSOM BVBLUE Test wurde bei 255 Patientinnen geprüft, geschichtet nach klinischer Diagnose. Die Ergebnisse dieser Studie werden in TABELLE 4 dargestellt.

TABELLE 4: ERGEBNISSE DES OSOM BVBLUE TESTS BEI PATIENTINNEN GESCHICHTET NACH KLINISCHEN DIAGNOSEN

Anzahl der Patientinnen	Klinische Diagnose			BVBLUE
	Amsel-Kriterien	Wet Mount		
	BV	Hefezellen	Trich	Positiv
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Summe (255)	57	46	6	63

TABELLE 5: LEISTUNG DES OSOM BVBLUE TESTS UND ACHT ANDERER KLINISCHER METHODEN IM VERGLEICH MIT DEN ERGEBNISSEN DER GRAM-FÄRBUNG BEI 118 PATIENTINNEN

Test im Vergleich zu Gram-Färbung	Sensitivität (%)	Spezifität (%)	Gesamtgenauigkeit (%)
Alle Patientinnen (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amsel-Kriterien	58,1	95,4	85,6
pH-Wert Vaginalsekret ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Amine im Vaginalsekret (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH-Wert Vaginalsekret ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Wet Prep (> 20 % Haftzellen) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Wet Prep (Haftzellen) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Semiquantitative Identifikation von mit BV verbundenen Morphotypen ^c	100	86,2	89,8
Klinisch signifikante Kultur von mit BV verbundenen Mikroorganismen ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

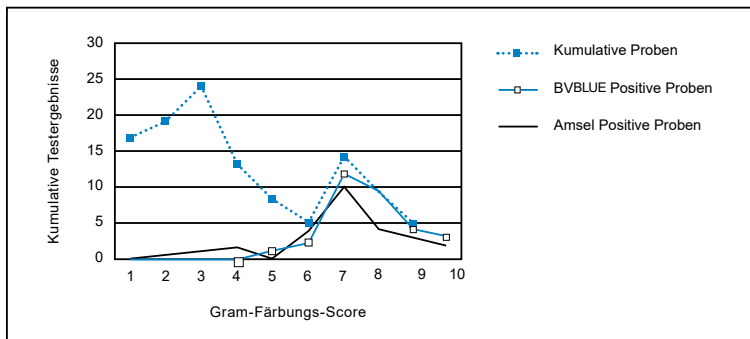
a pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5 wurde als positives Ergebnis betrachtet.

b pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5 und Präsenz von Aminen im Vaginalsekret wurde als positives Ergebnis betrachtet. Alle anderen Kombinationen wurden als negatives Ergebnis betrachtet.

c Umfasst Identifikation und Scoring von *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp* und/oder *Mobiluncus spp* mittels Gram-Färbung. Ein Score von 1+ wurde als positives Ergebnis für *Mobiluncus spp* betrachtet. Für alle anderen Morphotypen war ein Score von 3+ erforderlich.

d Umfasst Identifikation und Scoring von *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.* und/oder *Prevotella spp.* Ein Score von 2+ für jeden Mikroorganismus wurde als positives Ergebnis bewertet.

ABBILDUNG 1 VERBINDUNG ZWISCHEN GRAM-FÄRBUNGS-SCORE UND TESTERGEBNISSEN AUS BVBLUE TEST UND KRITERIEN NACH AMSEL^a



a Die Gram-Färbung wurde nach der Nugent-Methode bewertet.⁽¹³⁾

TABELLE 6: NICHT ABGEGLICHENE LEISTUNG DES OSOM BVBLUE TESTS IM VERGLEICH MIT DER GRAM-FÄRBUNG

Probentyp	Korrekt	Nicht korrekt	Übereinstimmung (95 % CI)
Alle getesteten Patientinnen (n=220) (P<0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Ergebnisse bei Patientinnen mit BV nach Gram-Färbung (n=69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Ergebnisse bei Patientinnen ohne BV nach Gram-Färbung (n=151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

NICHT DEN CLIA-AUFLAGEN UNTERLIEGENDE LEISTUNG

Der OSOM BVBLUE Test wurde von fünfundsiebzig nicht geschulten Anwendern in drei nichtklinischen Laboren beurteilt. Jeder Techniker testete vier Proben eines zufällig codierten Felds mit stark negativen (25), schwach negativen (25), schwach positiven (25) und stark positiven Proben (25). Drei geschulte Anwender analysierten in einem einzigen Labor sämtliche 300 Proben. Die Übereinstimmung zwischen den nicht ausgebildeten Anwendern und der bekannten Probenverteilung war wie folgt:

TABELLE 7: NICHT DEN CLIA-AUFLAGEN UNTERLIEGENDE LEISTUNG DES OSOM BVBLUE

Probe (Sialidaseaktivität)	Übereinstimmung
Stark negativ (0,15 U)	98,7%
Schwach negativ (6,08 U)	100%
Schwach positiv (9,15 U)	100%
Stark positiv (20,1 U)	100%

UNTERSTÜTZUNG

Wenden Sie sich für technische Unterstützung unter der Rufnummer 800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800 an den technischen Kundendienst von SEKISUI Diagnostics.

NACHBESTELLUNG

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® (25 Tests)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® Kontrollkit

Test OSOM® BVBLUE®

Numero di catalogo 183

Complessità CLIA: esonerato ("waived")

USO PREVISTO

Il test OSOM BVBLUE è un test di attività enzimatica destinato a rilevare in campioni di fluido vaginale l'attività della sialidasi, un enzima prodotto da patogeni batterici quali *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* e *Mobiluncus spp.*

Il test OSOM BVBLUE è indicato per l'uso nelle donne per cui si sospetti infezione da vaginosi batterica (VB), per esempio donne con secrezioni vaginali tipiche della VB e/o donne con anamnesi pregressa di VB, come ausilio nella diagnosi della VB. I risultati del test devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e relative alla paziente (vedere Limitazioni della procedura).

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test OSOM BVBLUE è indicato esclusivamente all'uso professionale e può essere utilizzato in laboratori e/o ambulatori medici. Non è destinato all'uso domestico.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La vaginite è uno dei motivi più comuni per cui le donne richiedono visite ostetriche o ginecologiche. (1-3) La VB è la forma più comune di vaginite infettiva. Gli agenti che causano l'infezione sono patogeni batterici quali *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* e *Mobiluncus spp.*

Le complicazioni associate alla VB comprendono salpingite, endometrite, infezioni post-isterectomia, infezioni ricorrenti delle vie urinarie e un aumento del rischio di immunodeficienza primaria (PID) e HIV. (5-7) La VB rappresenta un grave pericolo per le donne, in considerazione della sua associazione significativa all'infezione placentare, alla rottura prematura delle membrane e al parto pretermine. (8-10)

Alcuni studi hanno mostrato un'elevata attività della sialidasi nelle donne affette da VB, nonché un maggior rischio di parto pretermine e basso peso alla nascita nei neonati nelle pazienti che presentano un'elevata attività della sialidasi. (4, 11-15)

Il test OSOM BVBLUE è concepito per fornire un'indicazione chiara e semplice di un'elevata attività della sialidasi in campioni di fluido vaginale prelevati dalle pazienti. La generazione di un colore azzurro o verde indica un risultato positivo del test, mentre un colore giallo indica un risultato negativo.

PRINCIPI DI BVBLUE

Il test OSOM BVBLUE include un substrato cromogeno di sialidasi batterica. Nella procedura del test, si inserisce un campione di fluido vaginale nella provetta analitica per VB. Il campione reagisce quindi con il substrato cromogeno. Dopo la reazione, si aggiunge una soluzione di sviluppo.

Se il campione contiene un livello elevato di sialidasi, si osserverà un colore azzurro o verde nella provetta analitica per VB o sulla testa del tampone. Se il campione non contiene sialidasi o ne contiene livelli molto bassi, si osserverà un colore giallo nella provetta analitica per VB.

REAGENTI/MATERIALI

- Componente IBX-4041 (0,25 mg/test).
- Acetato di potassio (24,5 mg/test).
- Idrossido di sodio (1,0 mg/test).

MATERIALE FORNITO

- 25 provette analitiche, ciascuna contenente 0,25 mg di componente IBX-4041 in 0,5 ml di soluzione tampone acquosa di acetato di potassio (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5-6,0).
- 1 flacone di soluzione di sviluppo contenente 10,0 ml di soluzione acquosa di idrossido di sodio (40 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Tamponi sterili.
- 1 foglietto delle istruzioni.


NOTA: vengono forniti reagenti aggiuntivi per analisi di controllo qualità esterne.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Kit di controllo OSOM BVBLUE.
- Timer.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Simboli e frasi di avvertenza e precauzione si applicano solo alla soluzione di sviluppo.

Componenti	Pittogramma	Termine di avviso	Ingredienti pericolosi
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Pericolo	idrossido di sodio; soda caustica (Numero CAS) 1310-73-2
Indicazioni di pericolo	H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H318 - Provoca gravi lesioni oculari.		
Consigli di prudenza	P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci, il viso dopo l'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P301+P330+P331 - In caso di ingestione: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P303+P361+P353 - In caso di contatto con la pelle (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. P304+P340 - In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 - Contattare immediatamente un centro antiveneni o un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta). P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.		

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- **Attenzione:** Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico autorizzato.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sul kit.
- Non conservare il kit a temperature superiori a 8 °C.
- Non conservare il kit esposto a luce intensa.
- Seguire le linee guida relative alla sicurezza del proprio laboratorio per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni delle pazienti e per tutti gli oggetti esposti a tali campioni.
- Non riutilizzare mai i test già usati.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso con fluido vaginale.
- La soluzione di sviluppo contiene una soluzione di idrossido di sodio. Per la manipolazione del reagente contenuto in questo kit si raccomanda di utilizzare guanti in nitrile o lattice e di indossare protezioni per gli occhi e indumenti protettivi. Lavarsi le mani accuratamente dopo aver maneggiato il materiale.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Utilizzando un tampone fornito nel kit, prelevare i campioni dal terzo inferiore della parete vaginale. Evitare di prelevare i campioni dalla cervice in quanto (a) ciò potrebbe aumentare il rischio per le pazienti ostetriche e (b) l'attività della sialidasi cervicale è generalmente più elevata dell'attività della sialidasi vaginale.
- Non utilizzare campioni prelevati da pazienti che abbiano (a) utilizzato una pomata o un unguento vaginale, (b) fatto una lavanda vaginale o (c) utilizzato spermicidi, lubrificanti vaginali o spray intimi nelle 72 ore precedenti al test.
- Analizzare il campione della paziente il prima possibile dopo il prelievo.
- Se non si esegue immediatamente il test OSOM BVBLUE, conservare i tamponi a temperatura ambiente per un massimo di 48 ore o in frigorifero per un massimo di 7 giorni. Per trasportare i campioni delle pazienti, inserire ogni tampone in un contenitore pulito e asciutto, quale una provetta di plastica o di vetro. Non utilizzare terreni di trasporto.
- Se non si preleva una quantità sufficiente di campione o si preleva il campione da una paziente sottoposta a terapia antimicrobica, il test potrebbe restituire un risultato falso negativo.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit in frigorifero, a 2–8 °C, protetto dalla luce solare diretta. Conservare le provette nella scatola.

Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla scatola.

NOTA: prima di eseguire il test, portare il kit a temperatura ambiente.

INDICAZIONI DI INSTABILITÀ

I segni di possibile instabilità del prodotto comprendono:

- Colore azzurro in una provetta analitica per VB quando si aggiunge una goccia di soluzione di sviluppo in assenza di un campione paziente.
- Il controllo positivo non restituisce i risultati attesi.
- Il controllo negativo non restituisce i risultati attesi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Controlli di qualità interni

Il test OSOM BVBLUE contiene due tipi di controlli di qualità interni per ogni esecuzione. Per il controllo di qualità giornaliero, il produttore raccomanda di documentare i controlli ogni giorno in cui si esegue il test:

- Controllo di tipo 1: prima di aggiungere un campione paziente, ispezionare la provetta analitica per VB. Questa deve contenere un liquido incolore senza precipitati (sedimento).
Se la provetta analitica contiene un precipitato, il test non è valido. Non utilizzare la provetta analitica per VB.
- Controllo di tipo 2: il test OSOM BVBLUE ha un formato di risultato a due colori: azzurro/verde è positivo, giallo è negativo. Dopo l'esecuzione del test secondo le istruzioni per l'uso, la comparsa di un colore uniforme giallo, azzurro o verde nella provetta analitica oppure di un colore azzurro o verde sul tampone assicura la corretta miscelazione del reagente e del campione.
Se il risultato prodotto non è un colore azzurro, verde o giallo, il test non è valido.

Non refertare i risultati della paziente se il controllo di tipo 1 o il controllo di tipo 2 non produce i risultati attesi.

2. Controlli di qualità esterni

I controlli esterni (disponibili da SEKISUI Diagnostics) si utilizzano per verificare che i reagenti funzionino correttamente. I controlli servono anche a verificare di poter eseguire correttamente la procedura del test.

- È disponibile un kit di controllo contenente un controllo positivo e un controllo negativo, che può essere acquistato separatamente da SEKISUI Diagnostics, codice catalogo 184.
- Vedere il foglietto delle istruzioni del kit di controllo per informazioni sull'interpretazione dei risultati dei controlli.

Se il controllo di qualità non riesce:

- Controllare le date di scadenza del kit del test e dei controlli.
- Assicurarsi di aver seguito le istruzioni del test.
- Ripetere il test.

Se i controlli non producono ancora i risultati attesi, contattare l'assistenza tecnica di SEKISUI Diagnostics al numero di telefono (800)-332-1042 (solo USA) o / +1-781-652-7800.

2a. Per i laboratori con esenzione CLIA

Per il controllo di qualità è necessario seguire le linee guida riportate di seguito. Il produttore raccomanda di eseguire i controlli esterni con ogni nuovo lotto, ogni nuova spedizione e ogni nuovo operatore non ancora addestrato.

2b. Per i laboratori senza esenzione CLIA

I requisiti per il controllo di qualità devono essere stabiliti in conformità alle normative locali, regionali e statali o ai requisiti di accreditamento. Il produttore raccomanda di eseguire i controlli esterni con ogni nuovo lotto, ogni nuova spedizione e ogni nuovo operatore non ancora addestrato.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Non usare campioni provenienti dalla cervice uterina.
- Le pazienti potrebbero presentare infezioni miste. Il test OSOM BVBLUE mostra l'attività dell'enzima sialidasi nel campione. Il test OSOM BVBLUE non mostra la presenza nel campione di altri organismi quali lieviti o parassiti.
- I risultati del test devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e relative alla paziente.
- Chi esegue il test deve attenersi a tutte le istruzioni per a) prelevare il campione, b) conservare il campione e c) eseguire correttamente la procedura del test. Se non si seguono le istruzioni, il test OSOM BVBLUE potrebbe non produrre risultati corretti.

VALORI ATTESI

Il test OSOM BVBLUE può mostrare attività della sialidasi nel fluido vaginale a livelli $\geq 7,64$ U. Esistono due risultati possibili: positivo o negativo. Se il risultato prodotto non è un colore azzurro, verde o giallo, il test non è valido.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di eseguire il test, portare il kit a temperatura ambiente.

FASE 1

Estrarre una provetta analitica per VB e il flacone di soluzione di sviluppo dal kit prima dell'uso. Togliere il tappo dalla provetta analitica per VB.

FASE 2

Prelevare un campione di fluido vaginale con un tampone. Toccare con il tampone il terzo inferiore della parete vaginale. Prelevare la maggior quantità possibile di fluido.

NOTA: non utilizzare campioni prelevati da pazienti che abbiano utilizzato pomate vaginali nelle 72 precedenti al test. Non toccare o prelevare il fluido vicino alla cervice.

FASE 3

Inserire il tampone nella provetta analitica per VB. Agitare delicatamente la miscela.

FASE 4

Lasciar riposare la provetta analitica per VB contenente il tampone per 10 minuti a temperatura compresa tra 17 e 37 °C.

FASE 5

Aggiungere **una** goccia di soluzione di sviluppo alla provetta analitica per VB contenente il tampone. Agitare delicatamente la miscela. **Leggere i risultati immediatamente.**

ATTENZIONE: la soluzione di sviluppo è una soluzione alcalina diluita. Può provocare irritazione cutanea e oculare. Se la soluzione viene a contatto con la cute o gli occhi, lavare con abbondante acqua.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Esistono due risultati possibili: (a) positivo o (b) negativo

a) Risultato positivo: colore azzurro o verde nella provetta analitica per VB o sulla testa del tampone.

b) Risultato negativo: colore giallo nella provetta analitica per VB.

NOTA: è possibile che sia necessario estrarre il tampone per leggere i risultati.

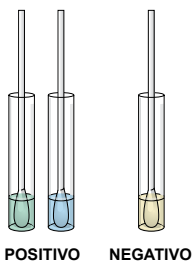
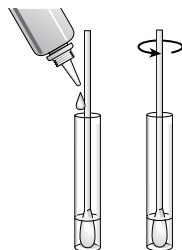
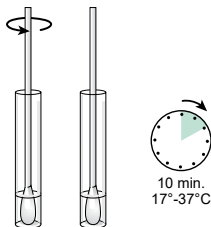
Un risultato positivo mostra un livello elevato di attività della sialidasi.
Un risultato negativo mostra un livello normale di attività della sialidasi.

TABELLA 1. RISULTATI DI UNO STUDIO CONDOTTO SU 113 DONNE

Tipo di paziente	Attività media della sialidasi nel fluido vaginale
Pazienti con VB (n=28)	12,3 U (95% CI 8,1–16,6 U)
Controlli sani (n=65)	2,7 U (95% CI 2,2–3,2 U)
Pazienti con candidiasi (n=17)	3,7 U (95% CI 2,6–4,8 U)
Pazienti con tricomoniasi (n=3)	1,99 U (95% CI 0,6–3,4 U)

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI LIMITE MINIMO DI RILEVABILITÀ (MDL)

Il test OSOM BVBLUE è stato valutato da operatori diversi utilizzando campioni di controllo per dimostrare l'MDL di 0,25 µg (7,64 U). Sono stati valutati complessivamente 72 campioni con livelli di sialidasi superiori all'MDL. È stata ottenuta una completa concordanza dei risultati su ogni campione. Sono stati valutati complessivamente 141 campioni con livelli di sialidasi inferiori all'MDL. È stata ottenuta una completa concordanza dei risultati su ogni campione.



STUDI DI RIPRODUCIBILITÀ

Il test OSOM BVBLUE è stato valutato in tre ambulatori da tre operatori diversi (tecnici e infermieri) per la riproducibilità intra- e inter-analisi e ambulatorio. Ogni ambulatorio ha valutato 5 campioni di controllo codificati in triplicato in ciascuno di 3 giorni. Ogni ambulatorio ha valutato in totale 45 campioni. Tre dei 5 campioni erano positivi e 2 erano negativi. È stata ottenuta una concordanza di risultato completa per ogni campione in ciascuno dei tre ambulatori, a dimostrazione della riproducibilità del test inter-operatore, inter-ambulatorio, intra-ambulatorio e inter-giorno.

Il test OSOM BVBLUE è stato valutato in tre ambulatori da tre operatori diversi (tecnici e infermieri) per la riproducibilità intra- e inter-analisi e ambulatorio. Ogni ambulatorio ha valutato 10 campioni clinici codificati per un periodo di 3 giorni. Sei dei 10 campioni erano positivi e 4 erano negativi. È stata ottenuta una concordanza di risultato completa per ogni campione in ciascuno dei tre ambulatori, a dimostrazione della riproducibilità del test inter-operatore, inter-ambulatorio, intra-ambulatorio e inter-giorno.

STUDI DI INTERFERENZA

In tutti gli studi clinici, non si sono osservate evidenze di interferenze per cicli mestruali (n=118), sangue (n=620), liquido seminale (n=620), metodi contraccettivi (n=36) tra cui pillola anticoncezionale, Depo-Provera, Norplant, dispositivi intrauterini, preservativi o legatura delle tube, o microorganismi (n=118) compresi, tra gli altri, Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus.

CONFRONTO DEL METODO

Il test OSOM BVBLUE è stato valutato in cinque ambulatori da operatori diversi (medici, tecnici e infermieri) negli Stati Uniti. Sono state valutate complessivamente 620 donne. Le pazienti trattate con pomata o unguento vaginale nelle 72 ore precedenti al test sono state escluse.

Sperimentatori indipendenti hanno valutato le prestazioni del test OSOM BVBLUE rispetto ai criteri di Amsel in 620 donne (TABELLA 2). Una diagnosi clinica di VB richiedeva i tre seguenti sintomi: fluido vaginale con pH > 4,5, presenza di ammine nel fluido vaginale e presenza di cellule vaginali affette da batteri (>20%).

È stata diagnosticata VB al 65% delle 164 donne sintomatiche. È stata diagnosticata VB a <1% delle 456 donne asintomatiche. La sensibilità e la specificità del test OSOM BVBLUE rispetto ai criteri di Amsel sono risultate rispettivamente dell'85,2% e dell'89,6%.

Sperimentatori indipendenti hanno valutato le prestazioni del test OSOM BVBLUE rispetto alla colorazione di Gram in 118 donne (TABELLE 3 e 5). Una diagnosi clinica di VB richiedeva un punteggio della colorazione di Gram di 7-10.⁽¹⁶⁾ È stata diagnosticata VB al 78% delle 27 donne sintomatiche. È stata diagnosticata VB all'11% delle 91 donne asintomatiche. La sensibilità e la specificità del test OSOM BVBLUE rispetto alla colorazione di Gram sono risultate rispettivamente del 90,3% e del 96,6%.

Sperimentatori indipendenti hanno valutato le prestazioni del test OSOM BVBLUE rispetto alla colorazione Gram in 220 donne (TABELLA 6). La sensibilità e la specificità del test OSOM BVBLUE rispetto alla colorazione di Gram sono risultate rispettivamente del 92,8% e del 98,0%.

TABELLA 2. PRESTAZIONI NON ARMONIZZATE DEL TEST OSOM BVBLUE RISPETTO AI CRITERI DI AMSEL

	BVBLUE positivo
Tutte le pazienti analizzate (n=620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Risultati nelle pazienti con VB secondo i criteri di Amsel (n=108)	92 (85,2%)
Risultati nelle pazienti senza VB secondo i criteri di Amsel (n=512)	53 (10,4%)

TABELLA 3. PRESTAZIONI NON ARMONIZZATE DEL TEST OSOM BVBLUE RISPETTO ALLA COLORAZIONE DI GRAMCOLORAZIONE DI GRAMSTAIN

	BVBLUE positivo
Tutte le pazienti analizzate (n=118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Risultati nelle pazienti con VB secondo la colorazione di Gram (n=31)	28 (90,3%)
Risultati nelle pazienti senza VB secondo la colorazione di Gram (n=87)	3 (3,4%)

INFEZIONI MISTE

Il test OSOM BVBLUE è stato valutato in 255 pazienti stratificate in funzione della diagnosi clinica. I risultati di questo studio sono riportati nella TABELLA 4.

TABELLA 4. RISULTATI DEL TEST OSOM BVBLUE IN PAZIENTI STRATIFICATE IN FUNZIONE DELLE DIAGNOSI CLINICHE

N. di pazienti	Diagnosi clinica			BVBLUE
	Criteri di Amsel	Microscopia su goccia		
	VB	Lievito	Trichomonas	Positivo
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Totale (255)	57	46	6	63

TABELLA 5. PRESTAZIONI DEL TEST OSOM BVBLUE E DI OTTO ALTRI METODI CLINICI RISPETTO AI RISULTATI DELLA COLORAZIONE DI GRAM IN 118 PAZIENTI.

Test vs. colorazione di Gram	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Accuratezza complessiva (%)
Tutte le pazienti (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Criteri di Amsel	58,1	95,4	85,6
pH del fluido vaginale ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Ammine nel fluido vaginale (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH del fluido vaginale e ammine nel fluido vaginale ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Microscopia a goccia (>20% cellule vaginali affette da batteri) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Microscopia a goccia (qualsiasi % di cellule vaginali affette da batteri) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Identificazione semiquantitativa di morfotipi associati a VB ^c	100	86,2	89,8
Coltura clinicamente significativa di microorganismi associati a VB ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

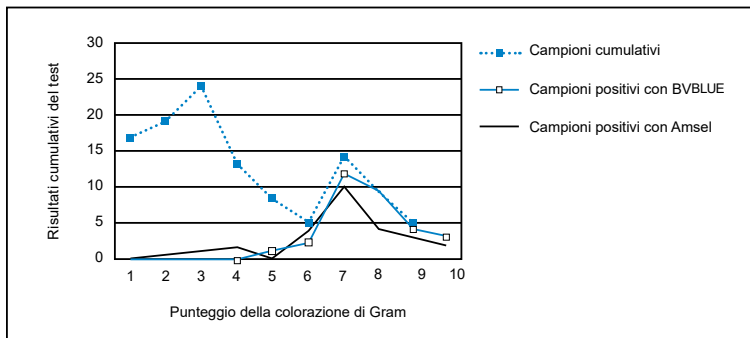
a Un pH del fluido vaginale > 4,5 è considerato un risultato positivo.

b Un pH del fluido vaginale > 4,5 e la presenza di ammine nel fluido vaginale sono considerati un risultato positivo. Tutte le altre combinazioni sono considerate un risultato negativo.

c Include l'identificazione e la classificazione di *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. e/o *Mobiluncus* spp. utilizzando la colorazione di Gram. Un punteggio superiore a 1 è considerato un risultato positivo per *Mobiluncus* spp. Per tutti gli altri morfotipi era necessario un punteggio superiore a 3.

d Include la tipizzazione e la classificazione di *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp. e/o *Prevotella* spp. Un punteggio superiore a 2 per ogni microorganismo è considerato un risultato positivo.

FIGURA 1. ASSOCIAZIONE TRA PUNTEGGIO DELLA COLORAZIONE DI GRAM E RISULTATI DEL TEST OSOM BVBLUE E CRITERI DI AMSEL^a



^a Colorazioni di Gram classificate con il metodo Nugent.⁽¹³⁾

TABELLA 6. PRESTAZIONI DEL TEST OSOM BVBLUE RISPETTO ALLA COLORAZIONE DI GRAM

Tipo di campione	Corretto	Errato	Concordanza (IC al 95%)
Tutte le pazienti analizzate (n=220) (P<0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Risultati nelle pazienti con VB secondo la colorazione di Gram (n=69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Risultati nelle pazienti senza VB secondo la colorazione di Gram (n=151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

PRESTAZIONI PER ESENEZIONE DI RESPONSABILITÀ CLIA

Il test OSOM BVBLUE è stato valutato da settantacinque operatori non addestrati in tre laboratori non clinici. Ogni operatore di ogni laboratorio ha valutato quattro campioni provenienti da un pannello codificato casualmente di campioni fortemente negativi (25), debolmente negativi (25), debolmente positivi (25) e fortemente positivi (25). Tre operatori addestrati di un laboratorio hanno analizzato tutti i 300 campioni. La concordanza tra gli operatori non addestrati e la distribuzione nota dei campioni è indicata di seguito.

TABELLA 7. PRESTAZIONI PER ESENEZIONE DI RESPONSABILITÀ CLIA DEL TEST OSOM BVBLUE

Campione (attività della sialidasi)	Concordanza
Fortemente negativo (0,15 U)	98,7%
Debolmente negativo (6,08 U)	100%
Debolmente positivo (9,15 U)	100%
Fortemente positivo (20,1 U)	100%

ASSISTENZA

Per assistenza, chiamare l'assistenza tecnica di SEKISUI Diagnostics al numero di telefono 800-332-1042 (solo USA) o / +1-781-652-7800.

RE-ORDER

N. 183 OSOM® BVBLUE® (25 test)

N. 184 Kit di controllo OSOM® BVBLUE®

OSOM® BVBLUE® Test

Katalognummer 183

CLIA-kompleksitet: Fraskrevet

TILTENKT BRUK

OSOM BVBLUE-testen er en enzymaktivitetstest som brukes ved påvisning av sialidaseaktivitet i vaginal væske. Dette er et enzym som produseres av bakterielle patogener som for eksempel *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. og *Mobiluncus* spp.

OSOM BVBLUE-testen anbefales for kvinner som mistenkes å ha bakteriell vaginose (BV eller skjedekatarr), f.eks. kvinner med utflod som er typisk for BV, og/eller kvinner med tidligere historie av BV, som et hjelpemiddel ved diagnostisering av BV. Testresultatene bør vurderes i tilknytning til annen klinisk informasjon og pasientopplysninger (se Prosedyrebegrensninger).

Kun til *in vitro* diagnostisk bruk. OSOM BVBLUE-testen er beregnet utelukkende for profesjonell bruk, og kan bare brukes på steder for pasientbehandling og/eller på legekontorer. Den er ikke beregnet for hjemmebruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

Vaginitis (vaginitt) er en av de vanligste årsakene til at kvinner søker medisinsk behandling hos fødselsleger eller gynekologer.⁽¹⁻³⁾ BV er den vanligste formen for smittsom vaginitt. De utløsende agensene for infeksjon er bakterielle patogener som for eksempel *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. og *Mobiluncus* spp.

Komplikasjoner forbundet med BV omfatter salpingitt, endometriitt, infeksjoner etter hysterektomi, tilbakevendende urinveisinfeksjoner og en økt risiko for bekkeninfeksjon (PID) og HIV.⁽⁵⁻⁷⁾ BV utgjør en alvorlig fare hos kvinner på grunn av sin signifikante tilknytning til infeksjon i morkaken (chorioamnionitt), prematur ruptur av membraner og for prematur fødsel.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Studier har vist forhøyet sialidaseaktivitet hos kvinner med BV og en økt risiko for prematur fødsel og spedbarn med lav fødselsvekt hos pasienter som viser forhøyet sialidaseaktivitet.^(4, 11-15)

OSOM BVBLUE-testen er utviklet for å gi en klar, enkel angivelse av forhøyet sialidaseaktivitet i pasientprøver med vaginal væske. En blå eller grønn farge angir et positivt testresultat og en gul farge angir et negativt testresultat.

BVBLUE-PRINSIPPER

OSOM BVBLUE-testen inneholder et kromogent substrat av bakteriell sialidase. Under testen tilføres en prøve med vaginal væske i BV-reagensrøret. Prøven reagerer deretter med det kromogene substratet. Etter reaksjonen tilføres en utviklingsløsning.

Hvis prøven har et høyt nivå av sialidase, vil du se en grønn farge i BV-reagensrøret eller på hodet til vattpinnen. Hvis prøven ikke inneholder sialidase, eller har et veldig lavt nivå, vil du se en gul farge i BV-reagensrøret.

REAGENSER/MATERIALE

- IBX-4041-komponent (0,25 mg/test).
- kaliumacetat (24,5 mg/test).
- natriumhydroksid (1,0 mg/test).

MEDFØLGENDE MATERIALE

- 25 reagensrør som alle inneholder 0,25mg IBX-4041-komponent i 0,5ml med en vannaktig bufferløsning som inneholder kaliumacetat (49mg/ml; 0,5 M; pH 5,5–6,0).
- 1 flaske med utviklingsløsning som inneholder 10,0ml med en vannaktig natriumhydroksidløsning (40mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Sterile vattpinner.
- 1 pakningsvedlegg.


MERK: Ekstra reagenser medfølger for ekstern kvalitetskontroll.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- OSOM BVBLUE kontrollsett.
- Timer.

ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER

Symboler og erklæringer vedrørende advarsel og forholdsregler gjelder kun for utviklingsløsningen.

Komponent(er)	Piktogram	Varselord	Farlige ingredienser
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Fare	natriumhydroksid, kaustisk soda, natronlut (CAS-nr) 1310-73-2
Faresetning	H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H318 - Gir alvorlig øyeskade.		
Sikkerhetssetninger	P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P280 - Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern. P301+P330+P331 - Ved svelging: Skyll munnen. IKKE framkall brekning. P303+P361+P353 - Ved hudkontakt (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll/dusj huden med vann. P304+P340 - Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P310 - Kontakt umiddelbart et gifthinformasjonssenter eller en lege. P321 - Spesifikk behandling (se supplerende førstehjelpsoplæring på denne etiketten). P363 - Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. P405 - Oppbevares innelåst. P501 - Innhold/beholder leveres til oppsamlingspunkter for farlig avfall og spesialavfall i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale regler		

- Kun til *in vitro* diagnostisk bruk.
- **Forsiktig:** Føderal lov begrenser denne enheten til salg hos eller etter bestilling fra allmennpraktiserende lege.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på settet.
- Settet skal ikke oppbevares ved temperaturer over 8 °C.
- Settet skal ikke oppbevares i sterkt lys.
- Følg laboratoriets retningslinjer for sikkerhet ved innsamling, håndtering, oppbevaring og deponering av pasientprøver og alle elementer som utsettes for pasientprøver.
- Brukte tester skal aldri brukes på nytt.
- Dette produktet er kun beregnet for bruk med vaginal væske.
- Utviklingsløsningen inneholder en natriumhydroksydoppløsning. Vi anbefaler at du bruker nitrilhansker eller latekshansker, vernebriller og verneklær når du håndterer reagenser i dette settet. Vask hendene grundig etter at du har håndtert materialet.

INNSAMLING OG OPPBEVARING AV PRØVER

- Bruk en av vattpinnene i settet til å samle inn prøver fra den nedre tredjedelen av skjedeveggen. Unngå å ta prøver fra livmorhalsen fordi (a) det kan gi økt risiko hos obstetriske pasienter, og (b) cervical sialidaseaktivitet vanligvis er høyere enn vaginal sialidaseaktivitet.
- Du skal ikke bruke prøver fra pasienter som har (a) brukt vaginale kremer eller salver, (b) fått utskylning eller (c) brukt sæddrepende midler, vaginale smøremidler eller intimspray innen 72 timer før testing.
- Test pasientprøven så raskt som mulig etter at den er tatt.
- Hvis du ikke utfører OSOM BVBLUE-testen umiddelbart, må du oppbevare vattpinnene enten i romtemperatur i opptil 48 timer eller i kjøleskap i opptil 7 dager. Hvis du må transportere pasientprøver, plasserer du hver vattpinne i en ren, tørr beholder, for eksempel et plast- eller glassrør. Ikke bruk et transportmedium.
- Hvis du ikke samler inn nok prøvemateriale eller tar prøven fra en pasient som gjennomgår antimikrobiell behandling, kan testen gi et falskt negativt resultat.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar settet i kjøleskapet, 2–8 °C, borte fra direkte sollys, oppbevar reagensrørene inne i esken. Innholdet i settet er stabilt frem til utløpsdatoen som er trykt på den ytre esken.

MERK: La settet nå romtemperatur før du bruker det.

TEGN PÅ USTABILITET

Tegn på mulig produktinstabilitet omfatter:

- Blå farge i et BV-reagensrør når du tilfører en dråpe med utviklingsløsning i røret uten pasientprøve.
- En positiv kontroll gir ikke forventede resultater.

- En negativ kontroll gir ikke forventede resultater.

KVALITETSKONTROLL

1. Interne kvalitetskontroller

OSOM BVBLUE-testen inneholder to typer interne kvalitetskontroller for hver testkjøring. Produsenten anbefaler at du dokumenterer disse kontrollene hver dag for daglig kvalitetskontroll:

- Kontrolltype 1: Inspiser BV-reagensrøret før du tilfører en pasientprøve. Det skal inneholde en fargeløs væske uten bunnfall (sediment).
Hvis reagensrøret inneholder bunnfall, er testen ugyldig. Ikke bruk BV-reagensrøret.
- Kontrolltype 2: OSOM BVBLUE-testen har et tofarget resultatformat: en blå/grønn farge angir et positivt resultat og en gul farge et negativt. Etter at du har utført testen i henhold til bruksanvisningen, vil en konstant gul, blå eller grønn farge i reagensrøret eller en blå eller grønn farge på vattpinnen angi at reagensen og prøven er riktig blandet.
Hvis testen verken gir et blått, grønt eller gult fargeresultat, er testen ugyldig.

Ikke rapporter pasientresultater hvis Kontrolltype 1 eller Kontrolltype 2 ikke gir forventede resultater.

2. Eksterne kvalitetskontroller (QC)

Eksterne kontroller (tilgjengelig fra SEKISUI Diagnostics) brukes til å teste at reagensene fungerer riktig. Du skal også bruke kontrollene for å teste at du gjennomfører testprosedyren på riktig måte.

- Et kontrollsett som inneholder en positiv kontroll og en negativ kontroll, er tilgjengelig fra SEKISUI Diagnostics og kan kjøpes separat. Katalognr. 184.
- Se pakningsvedlegget i kontrollsettet for å finne ut hvordan du tolker testresultatene for kontrollene.

Hvis QC-testingen er mislykket:

- Kontroller utløpsdatoene på testsettet og kontrollene.
- Pass på at instruksjonene for testing ble fulgt.
- Gjenta testen.

Hvis kontrollene likevel ikke gir forventede resultater, kontakter du SEKISUI Diagnostics tekniske støtte på (800)-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

2a. For laboratorier med CUA Waiver (fraskrivelse)

Følg retningslinjene under for QC-testing. Produsenten anbefaler at du utfører eksterne kontroller for hvert nytt parti, hver nye forsendelse og med hver nye ukvalifiserte operatør.

2b. For laboratorier uten CUA Waiver (fraskrivelse)

Kravene for kvalitetskontroll skal fastsettes i henhold til gjeldende lovgivning (lokal, regional, statlig og føderal) eller godkjenningsskrav. Produsenten anbefaler at eksterne kontroller minst skal utføres for hvert nye parti, hver nye forsendelse og med hver nye ukvalifiserte operatør.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

- Ikke bruk prøver fra livmorhalsen.
- Pasienter kan ha blandingsinfeksjoner. OSOM BVBLUE-testen viser at sialidaseenzymet er aktivt i prøven. OSOM BVBLUE-testen viser ikke om andre organismer som for eksempel gjærsopp og parasittiske organismer, er tilstede i prøven.
- Testresultatene bør vurderes i tilknytning til annen klinisk informasjon og pasientopplysninger.
- Testoperatørene må følge alle instruksjonene for å a) samle inn prøven, b) oppbevare prøven og c) bruke riktig fremgangsmåte for testen. Hvis instruksjonene ikke følges, er det mulig at OSOM BVBLUE-testen ikke gir riktige resultater.

FORVENTEDE VERDIER

OSOM BVBLUE-testen kan vise sialidaseaktivitet i vaginal væske ved nivåer på $\geq 7,64U$. Det er to mulige resultater – positivt eller negativt. Hvis testen verken gir et blått, grønt eller gult fargeresultat, er testen ugyldig.

BRUKSANVISNING

La settet nå romtemperatur før du bruker det.

TRINN 1

Fjern et av BV-reagensrørene og flasken med utviklingsløsningen fra testsettet før bruk. Fjern hetten fra BV-reagensrøret.

TRINN 2

Ta en vaginal væskeprøve med en vattpinne. Vattpinnen skal berøre nedre tredjedel av skjedeveggen under prøvetakingen. Samle inn mest mulig væske.

MERK: Ikke bruk prøver fra pasienter som har brukt vaginale smøremidler innen 72 timer før testing. Du må ikke berøre eller samle inn væske fra områder nær livmorhalsen.

TRINN 3

Plasser vattpinnen i BV-reagensrøret. Bland innholdet i reagensrøret forsiktig.

TRINN 4

La BV-reagensrøret med vattpinnen stå i 10 minutter mellom 17 og 37 °C.

TRINN 5

Tilfør **en dråpe** med utviklingsløsning i BV-reagensrøret med vattpinnen. Bland innholdet i reagensrøret forsiktig. **Les av resultatene umiddelbart.**

FORSIKTIG: Utviklingsløsningen er en fortynnet alkalisk løsning. Dette kan gi hud- og øyeirritasjon. Hvis løsningen kommer i kontakt med huden eller øynene, må du skylle huden eller øynene godt med store mengder vann.

TOLKING AV TESTRESULTATER

Det er to mulige resultater: (a) positivt resultat eller (b) negativt resultat.

a) Positivt resultat: En blå eller grønn farge i BV-reagensrøret og/eller på vattpinnehodet.

b) Negativt resultat: En gul farge i BV-testbeholderen.

MERK: Du må eventuelt fjerne vattpinnen for å lese av testresultatene.

Et positivt resultat viser et høyt nivå av sialidaseaktivitet. Et negativt resultat viser et vanlig nivå av sialidaseaktivitet.

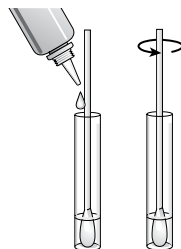
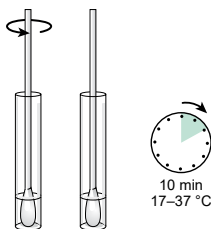
TABELL 1. RESULTATER FOR EN STUDIE MED 113 KVINNER

Pasienttype	Gjennomsnittlig sialidaseaktivitet i vaginal væske
Pasienter med BV (n=28)	12,3 U (95 % CI 8,1–16,6 U)
Friske kontrollere (n=65)	2,7 U (95 % CI 2,2–3,2 U)
Pasienter med candidiasis (n=17)	3,7 U (95 % CI 2,6–4,8 U)
Pasienter med trichomoniasis (n=3)	1,99 U (95 % CI 0,6–3,4 U)

YTELSESEGENSKAPER

MINIMUM PÅVISNINGSGRENSE (MDL)

OSOM BVBLUE-testen ble evaluert av ulike brukere som brukte kontrollprøver for å demonstrere en MDL på 0,25 µg (7,64 U). Totalt 72 prøver med sialidasenivåer over MDL-verdien ble evaluert. Et fullstendig samsvar av resultater ble oppnådd for hver prøve. Totalt 141 prøver med sialidasenivåer under MDL-verdien ble evaluert. Et fullstendig samsvar av resultater ble oppnådd for hver prøve.



REPRODUSERBARHETSSTUDIER

OSOM BVBLUE-testen ble evaluert ved tre klinikker av tre ulike brukere (MLTer og RNer) for reproduserbarhet innenfor og mellom kjøring og klinikker. Hver klinikk evaluerte 5 kodete kontrollprøver i tre omganger på hver av 3 dager. Totalt 45 prøver ble evaluert av hver klinikk. Tre av de 5 prøvene var positive prøver og 2 var negative prøver. Et fullstendig samsvar av resultater ble oppnådd for hver prøve ved alle de tre klinikkene, noe som demonstrerte testens reproduserbarhet mellom operatører, mellom klinikker, innenfor klinikkene og innenfor samme dag.

OSOM BVBLUE-testen ble evaluert ved tre klinikker av tre ulike brukere (MLTer og RNer) for reproduserbarhet innenfor og mellom kjøring og klinikker. Hver klinikk evaluerte 10 kodete kliniske prøver over 3 dager. Seks av de 10 prøvene var positive prøver og 4 var negative prøver. Et fullstendig samsvar av resultater ble oppnådd for hver prøve ved alle de tre klinikkene, noe som demonstrerte testens reproduserbarhet mellom operatører, mellom klinikker, innenfor klinikkene og innenfor samme dag.

INTERFERENSSTUDIER

I ingen av de kliniske studiene ble det observert bevis på interferens for menstruasjon (n = 118); blod (n = 620); semen (n = 620); prevensjonsmetoder (n = 36), inkludert p-piller, Depo-Provera, Norplant, IUDer, kondomer eller tubeligatur; eller mikroorganismer (n = 118), inkludert Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus osv.

SAMMENLIGNING AV METODER

OSOM BVBLUE-testen ble evaluert ved fem klinikker av ulike brukere (MDer, MLTer og RNer) i USA. Totalt 620 kvinner ble evaluert. Pasienter som var behandlet med vaginal krem eller salve innen 72 timer før testingen, ble utelatt.

Uavhengige etterforskere evaluerte ytelsen til OSOM BVBLUE-testen sammenlignet med Amsel-kriterier i 620 kvinner (TABELL 2). Følgende tre symptomer var nødvendig for klinisk diagnose av BV: vaginal væske med pH > 4,5, aminer i den vaginale væsken og påvisning av clue-celler (>20 %). Av 164 kvinner med symptomer ble 65 % diagnostisert med BV. Av 456 kvinner uten symptomer ble <1 % diagnostisert med BV. Følsomheten og spesifisiteten til OSOM BVBLUE sammenlignet med Amsel-kriterier viste seg å være på henholdsvis 85,2 % og 89,6 %.

Uavhengige etterforskere evaluerte ytelsen til OSOM BVBLUE-testen sammenlignet med Gram's stain (Grams metode) i 118 kvinner (TABELL 3 og 5). En Gram's stain-poengsum fra 7–10 var nødvendig for klinisk diagnose av BV.⁽¹⁶⁾ Av 27 kvinner med symptomer ble 78 % diagnostisert med BV. Av 91 kvinner uten symptomer ble <11 % diagnostisert med BV. Følsomheten og spesifisiteten til OSOM BVBLUE sammenlignet med Gram's stain viste seg å være på henholdsvis 90,3 % og 96,6 %.

Uavhengige etterforskere evaluerte ytelsen til OSOM BVBLUE sammenlignet med Gram's stain i 220 kvinner (TABELL 6). Følsomheten og spesifisiteten til OSOM BVBLUE sammenlignet med Gram's stain viste seg å være på henholdsvis 92,8 % og 98,0 %.

TABELL 2. IKKE AVSTEMT YTELSE AV OSOM BVBLUE SAMMENLIGNET MED AMSEL-KRITERIER

	BVBLUE Positivt
Alle pasienter testet (n = 620) (P < 0.0001)	145 (23,4%)
Resultater i pasienter med BV etter Amsel-kriterier (n = 108)	92 (85,2%)
Resultater i pasienter uten BV etter Amsel-kriterier (n = 512)	53 (10,4%)

TABELL 3. IKKE AVSTEMT YTELSE AV OSOM BVBLUE SAMMENLIGNET MED GRAM'S STAIN.

	BVBLUE Positivt
Alle pasienter testet (n = 118) (P < 0.0001)	31 (26,3%)
Resultater i pasienter med BV etter Gram's Stain (n = 31)	28 (90,3%)
Resultater i pasienter uten BV etter Gram's Stain (n = 87)	3 (3,4%)

BLANDINGSINFEKSJONER

OSOM BVBLUE-testen ble gransket i 255 pasienter stratifisert etter klinisk diagnose. Resultatene av denne undersøkelsen vises i TABELL 4.

TABELL 4. RESULTATER AV OSOM BVBLUE I PASIENTER STRATIFISERT ETTER KLINISKE DIAGNOSER

Ant. pasienter	Klinisk diagnose			BVBLUE
	Amsel-kriterier	Våtutstryk		
	BV	Gjærsopp	Trich	Positivt
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Totalt (255)	57	46	6	63

TABELL 5. YTELSEN TIL OSOM BVBLUE OG ÅTTE ANDRE KLINISKE METODER SAMMENLIGNET MED GRAM'S STAIN-RESULTATER I 118 PASIENTER.

Test kontra Gram's Stain	Følsomhet (%)	Spesifisitet (%)	Samlet nøyaktighet (%)
Alle pasienter (n = 118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amsel-kriterier	58,1	95,4	85,6
pH i vaginal væske ^a (n = 117)	90,3	65,1	71,8
Aminer i vaginal væske (n = 117)	67,7	93,0	86,3
ph i vaginal væske og aminer i vaginal væske ^b (n = 117)	67,7	94,2	87,2
Våtutstryk (>20 % clue-celler) (n = 117)	71,0	89,5	84,6
Våtutstryk (vilkårige clue-celler) (n = 117)	77,4	84,9	82,9
Semikvantitativ klassifisering av morfotyper forbundet med BV ^c	100	86,2	89,8
Klinisk signifikant mikroorganismer forbundet med BV ^d (n = 55)	55,6	86,5	76,4

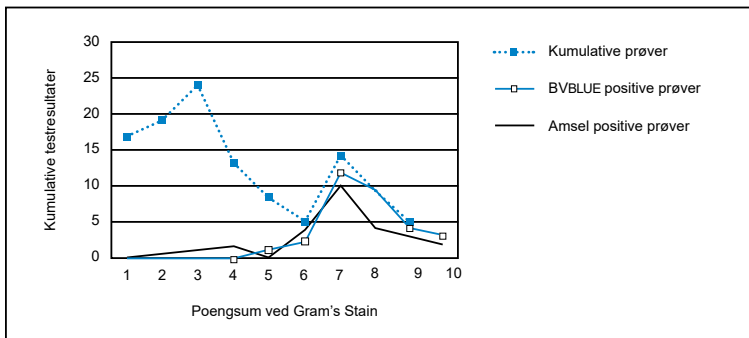
a pH i vaginal væske > 4,5 anses som et positivt resultat.

b pH i vaginal væske > 4,5 og påviste aminer i vaginal væske anses som et positivt resultat. Alle andre kombinasjoner anses som et negativt resultat.

c Omfatter klassifisering og rangering av *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* og/eller *Mobiluncus spp.* ved hjelp av Gram's stain. En poengsum på 1+ anses som et positivt resultat for *Mobiluncus spp.* Alle andre morfotyper krever en poengsum på 3+.

d Omfatter klassifisering og rangering av *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.* og/eller *Prevotella spp.* En poengsum på 2+ for hver mikroorganisme anses som et positivt resultat.

FIGUR 1. SAMMENHENG MELLOM POENGSUMMEN VED GRAM'S STAIN FRA OSOM BVBLUE OG AMSEL-KRITERIER^a



a Gram's stain rangerte ved hjelp av Nugent-metoden.⁽¹³⁾

TABELL 6. YTTELSEN TIL OSOM BVBLUE SAMMENLIGNET MED GRAM'S STAIN

Prøvetype	Korrekt	Ukorrekt	Samsvar (95 % CI)
Alle pasienter testet (n = 220) (P < 0,0001)	212	8	96,4 % (93,9–98,8 %)
Resultater i pasienter med BV etter Gram's Stain (n=69)	64	5	92,8 % (86,6–98,9 %)
Resultater i pasienter uten BV etter Gram's Stain (n=151)	148	3	98,0 % (95,8–100 %)

YTTELSE VED CLIA WAIVER

OSOM BVBLUE-testen ble evaluert av 75 ukvalifiserte operatører ved tre ikke-kliniske laboratorier. Hver operatør på hvert laboratorie testet fire prøver fra et vilkårlig kodet panel av sterkt negative (25), svakt negative (25), svakt positive (25) og sterkt positive prøver (25). Tre kvalifiserte laboratorier på ett laboratorie kjørte alle 300 prøvene. Samsvar mellom ukvalifiserte operatører og kjent prøvedfordeling:

TABELL 7. YTTELSE VED CLIA WAIVER AV OSOM BVBLUE

Prøve (sialidaseaktivitet)	Samsvar
Sterkt negativ (0,15 U)	98,7 %
Svakt negativ (6,08 U)	100 %
Svakt positiv (9,15 U)	100 %
Sterkt positiv (20,1 U)	100 %

HJELP

Hvis du trenger hjelp, ringer du SEKISUI Diagnostics tekniske støtte på (800) -332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

NY BESTILLING

No, 183 OSOM® BVBLUE® (25 tester)
No, 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

Prueba OSOM® BVBLUE®

Número de catálogo 183

Complejidad de CLIA: Exento

USO PREVISTO

El test OSOM BVBLUE es una prueba de actividad enzimática para detectar muestras de flujos vaginales de actividad sialidasa, una enzima producida por patógenos bacterianos como *Gardnerella vaginalis*, especies *Bacteroides*, especies *Prevotella* y especies *Mobiluncus*.

El test OSOM BVBLUE está indicado para utilizarse en mujeres que pueden tener vaginosis bacteriana (VB), p. ej. mujeres con flujo vaginal propio de VB y/o mujeres con casos previos de VB, como ayuda en el diagnóstico de una infección VB. Los resultados de las pruebas deben considerarse junto con otra información clínica y de la paciente (consulte Limitaciones del procedimiento).

Solo para diagnóstico *in vitro*. El test OSOM BVBLUE solo está indicado para uso profesional y debe realizarse en el centro de atención y/o consulta del médico. No está destinado para uso doméstico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La vaginitis es uno de los principales motivos por los que las mujeres visitan a obstetras o ginecólogos.⁽¹⁻³⁾ VB es la vaginitis infecciosa más común. Los agentes causantes de la infección son patógenos bacterianos como *Gardnerella vaginalis*, especies *Bacteroides*, especies *Prevotella* y especies *Mobiluncus*.

Algunas complicaciones asociadas con la VB son salpingitis, endometritis, infecciones tras histerectomía, ITUS repetidas y un aumento del riesgo de EPI y VIH.⁽⁵⁻⁷⁾ La VB presenta un grave riesgo para la mujer, debido a su importante relación con la infección de la placenta, la ruptura prematura de las membranas y el nacimiento prematuro.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Los estudios han demostrado una elevada actividad de sialidasa en mujeres con VB y un elevado riesgo de nacimiento prematuro y niños de bajo peso en pacientes que presentaban una elevada actividad sialidasa.^(4, 11-15)

Si la muestra tiene un alto nivel de sialidasa, aparecerá un color azul o verde en el recipiente de la prueba BV o en la cabeza del hisopo. Si la muestra no tiene sialidasa, o tiene niveles muy bajos, aparecerá un color amarillo en el recipiente de la prueba BV.

PRINCIPIOS DE BVBLUE

El test OSOM BVBLUE incluye un sustrato cromogénico de sialidasa bacteriana. Durante la realización de la prueba, se coloca una muestra de flujo vaginal en el recipiente de la prueba BV. De esa forma la muestra reacciona con el sustrato cromogénico. La solución reveladora se añade después de la reacción.

Si la muestra tiene un alto nivel de sialidasa, aparecerá un color azul o verde en el recipiente de la prueba BV o en la cabeza del hisopo. Si la muestra no tiene sialidasa, o tiene niveles muy bajos, aparecerá un color amarillo en el recipiente de la prueba BV.

REACTIVOS / MATERIALES

- Componente IBX-4041 (0,25 mg/prueba).
- Acetato de potasio (24,5 mg/prueba).
- Hidróxido de sodio (1,0 mg/prueba).

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 25 recipientes para la prueba con 0,25 mg de componente IBX-4041 cada uno en 0,5 ml de solución reguladora acuosa de acetato de potasio (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5-6,0).
- 1 bote de solución reveladora con 10,0 ml de solución acuosa de hidróxido de sodio (40 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Hisopos esterilizados.
- 1 guía de referencia.


NOTA: Se suministran reactivos extra para las pruebas de CC externas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Kit de control OSOM BVBLUE
- Cronómetro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones solo son aplicables a la solución reveladora.

Componente(s)	Pictograma	Palabra clave	Ingredientes peligrosos
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Peligro	Hidróxido de sodio; sosa cáustica (N° CAS) 1310-73-2
Indicaciones de peligro	H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H318 - Provoca lesiones oculares graves.		
Consejos de prudencia	P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P301+P330+P331 - En caso de ingestión: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. P303+P361+P353 - En caso de contacto con la piel (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. P304+P340 - En caso de inhalación: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P310 - Llamar inmediatamente a un centro de toxicología o a un médico. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.		

- Solo para diagnóstico *in vitro*.
- **Atención:** La legislación federal limita la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o bajo prescripción facultativa de este.
- No lo utilice pasada la fecha de vencimiento que se muestra en el kit.
- No conserve el kit a una temperatura superior a 8°C (46°F).
- No conserve el kit bajo una luz intensa.
- Siga las normas de seguridad de su laboratorio a la hora de la recogida, manipulación, almacenamiento y desecho de las muestras de las pacientes y todas las directrices expuestas para las muestras de la paciente.
- No se pueden volver a utilizar los test que se hayan utilizado previamente.
- Este producto solo es para flujo vaginal.
- La solución reveladora contiene una solución de hidróxido de sodio. Se recomienda el uso de guantes de nitrilo o látex, protección ocular, y ropa a la hora de manipular el reactivo en este kit. Lávese bien las manos después de manipular el material.

REGOGIDA DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

- Con la ayuda de un hisopo del kit, recoja muestras del tercio inferior de la pared vaginal. Debe evitarse recoger muestras del cuello del cérvix porque (a) podría aumentar el riesgo de las pacientes OB, y (b) la actividad de sialidasa cervical suele ser más alta que la actividad de sialidasa vaginal.
- No utilice muestras de pacientes que (a) hayan utilizado cremas vaginales o pomadas, (b) se hayan duchado, o (c) hayan usado espermicidas, lubricantes vaginales o sprays femeninos durante 72 horas previas a la realización de la prueba.
- Compruebe la muestra de la paciente tan pronto como sea posible después de la recogida.
- Si no realiza inmediatamente el test OSOM BVBLUE, conserve los hisopos o bien a temperatura ambiente hasta 48 horas o refrigerados hasta 7 días. Para transportar muestras de pacientes, coloque cada hisopo en un recipiente limpio y seco como un tubo de plástico o de cristal. No utilice otros medios para transportarlas.
- La prueba dará un falso negativo si no ha recogido suficiente muestra o si ha recogido muestras de una paciente que se encuentra en tratamiento microbiano.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve el kit refrigerado, 2°-8°C (36°-46°F), lejos de la luz solar directa. Conserve los recipientes dentro de la caja.

El contenido del kit es válido hasta la fecha de vencimiento que se muestra en la caja externa.

NOTA: Deje que el kit alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD

Señales de posible inestabilidad del producto:

- Color azul en el recipiente de la prueba BV cuando una gota de solución reveladora se añade al recipiente sin que haya ninguna muestra de la paciente.
- El control positivo no da los resultados esperados.
- El control negativo no da los resultados esperados.

CONTROL DE CALIDAD

1. Controles de calidad internos

El test OSOM BVBLUE contiene dos tipos de control de calidad interno con cada prueba. Para los controles de calidad atrasados, el fabricante recomienda registrar esos controles cada día de la realización de la prueba.

- Control tipo 1: Antes de añadir una muestra de una paciente, compruebe el recipiente de la prueba BV. Debe tener un líquido incoloro sin posos (sedimentos).
Si el recipiente de la prueba contiene posos, esta resultará inválida. No utilice el recipiente de la prueba BV.
- Control tipo 2: El test OSOM BVBLUE tiene un formado de resultado de dos colores: azul/verde si es positivo, amarillo si es negativo. Después de realizar la prueba siguiendo las instrucciones de uso, la apariencia de color amarillo, azul o verde uniforme en el recipiente de la prueba o de color azul o verde en el hisopo afirma que se ha realizado correctamente la mezcla del reactivo y la muestra.
Si la prueba da un resultado de color azul, verde o amarillo resultará inválida.

No informe de ningún resultado a las pacientes si el control del tipo 1 o el control del tipo 2 no muestra los resultados esperados.

2. Controles de calidad externos

Los controles externos (disponibles en SEKISUI Diagnostics), se utilizan para comprobar que los reactivos están funcionando perfectamente. También se utilizan para comprobar que puede seguir correctamente el proceso de la prueba.

- Puede comprarse por separado un Kit de control que contenga un control positivo o un control negativo en SEKISUI Diagnostics Catálogo nº 184.
- Para consultar las instrucciones sobre cómo interpretar los resultados del control, diríjase a la guía de referencia del Kit de control.

Si la prueba de CC falla:

- Compruebe la fecha de vencimiento del kit del test y de los controles.
- Asegúrese de que ha seguido correctamente las instrucciones para realizar la prueba.
- Repita la prueba.

Si el control sigue sin funcionar como se esperaba, póngase en contacto con el servicio técnico de SEKISUI Diagnostics llamando al (800) -332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

2a. Para laboratorios con exención CLIA

Debe seguir estas guías que aparecen a continuación para realizar las pruebas de CC. El fabricante recomienda que los controles externos se lleven a cabo con cada lote nuevo, con cada envío nuevo y con cada operador sin formación.

2b. Para laboratorios sin exención CLIA

Las normas de control de calidad deben establecerse en relación a las regulaciones locales, estatales, federales o requisitos de acreditación. Como mínimo, el fabricante recomienda que los controles externos se lleven a cabo con cada lote nuevo, con cada envío nuevo y con cada operador sin formación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- No utilice muestras del cuello del útero.
- Las pacientes podrían coger infecciones. El test OSOM BVBLUE muestra que la enzima sialidasa está activa en la muestra. El test OSOM BVBLUE no muestra si otros organismos como hongos u organismos parásitos están presentes en la muestra.
- Los resultados de la prueba deberían considerarse junto con otra información clínica y de la paciente.
- Los realizadores de la prueba deben seguir todas las instrucciones para a) recoger la muestra, b) conservar la muestra y c) seguir correctamente el procedimiento de la prueba. Puede que el test OSOM BVBLUE no dé los resultados correctos si no se siguen correctamente las instrucciones.

VALORES ESPERADOS

El test OSOM BVBLUE puede mostrar la actividad sialidasa en flujo vaginal en niveles de $\geq 7,64U$. Existen dos posibles resultados: positivo o negativo. Si la prueba da un resultado de color azul, verde o amarillo resultará inválida.

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el kit alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

PASO 1

Saque un recipiente BV y la botella de solución reveladora del Kit antes de su uso. Retire el tapón del recipiente de la prueba BV.

PASO 2

Tome una muestra de flujo vaginal con un hisopo. Ponga en contacto el hisopo con el tercio inferior de la pared vaginal. Recoja todo el flujo que pueda.

NOTA: No utilice muestras de pacientes que hayan usado cremas vaginales durante las 72 horas previas a la prueba. No toque o recoja fluido cercano al cérvix.

PASO 3

Ponga el hisopo en el recipiente de la prueba BV. Agite la mezcla con suavidad.

PASO 4

Deje que el recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior repose durante 10 minutos entre 17 y 37°C (62,6°-98,6°F).

PASO 5

Añada **una** gota de solución reveladora al recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior. Agite la mezcla con suavidad. **Lea los resultados inmediatamente.**

PRECAUCIÓN: La solución reveladora es una solución alcalina diluida. Esto puede provocar irritación en la piel y en los ojos. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese con abundante agua.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Existen dos posibles resultados: (a) resultado positivo o (b) resultado negativo.

a) Resultado de control positivo: Color azul o verde en el recipiente de la prueba BV o en la cabeza del hisopo.

b) Resultado negativo: Color amarillo en el recipiente de la prueba BV.

NOTA: Puede que tenga que extraer el hisopo para leer los resultados de la prueba.

Un resultado positivo muestra un alto nivel de actividad sialidasa.

Un resultado negativo muestra un nivel normal de actividad sialidasa.

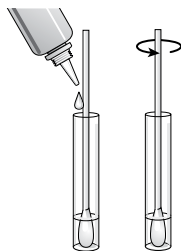
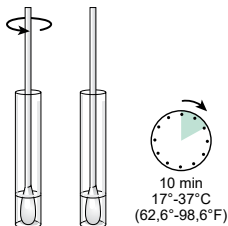
TABLA 1 RESULTADOS DE UN ESTUDIO A 113 MUJERES

Tipo de paciente	Promedio de actividad sialidasa de fluido vaginal
Pacientes con VB (n=28)	12,3 U (95 % CI 8,1 – 16,6 U)
Controles sanos (n=65)	2,7 U (95 % CI 2,2 – 3,2 U)
Pacientes con candidiasis (n=17)	3,7 U (95 % CI 2,6 – 4,8 U)
Pacientes con tricomoniasis (n=3)	1,99 U (95 % CI 0,6 – 3,4 U)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

LÍMITE DE DETECCIÓN MÍNIMO (LDM)

El test OSOM BVBLUE fue evaluado por diferentes usuarios usando muestras de control para demostrar el LDM de 0,25 µg (7,64 U). Se evaluaron un total de 72 muestras con los niveles de sialidasa por encima del LDM. En cada muestra se obtuvo una total concordancia de resultados. Se evaluaron un total de 141 muestras con los niveles de sialidasa por debajo del LDM. En cada muestra se obtuvo una total concordancia de resultados.



ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD

El test OSOM BVBLUE fue evaluado en tres clínicas por tres usuarios diferentes (técnicos de laboratorio médico y enfermeros) para reproducibilidad dentro y entre ejecuciones y centros de salud. Cada centro evaluó 5 muestras de control codificadas por triplicado en cada uno de los 3 días. Cada clínica evaluó un total de 45 muestras. Tres de 5 muestras resultaron positivas y 2 de ellas negativas. En cada uno de los tres centros se obtuvo una total concordancia de resultados de cada muestra, demostrando la reproducibilidad de la prueba entre operadores, en el centro, fuera del centro y de un día a otro.

El test OSOM BVBLUE fue evaluado en tres clínicas por tres usuarios diferentes (técnicos de laboratorio médico y enfermeros) para reproducibilidad dentro y entre ejecuciones y centros de salud. Cada centro evaluó 10 muestras clínicas codificadas durante 3 días. Seis de 10 muestras resultaron positivas y 4 de ellas negativas. En cada uno de los tres centros se obtuvo una total concordancia de resultados de cada muestra, demostrando la reproducibilidad de la prueba entre operadores, en el centro, fuera del centro y de un día a otro.

ESTUDIOS DE INTERFERENCIA

En todos los estudios clínicos, no se observó evidencia alguna de interferencia en menstruación (n=118); sangre (n=620); semen (n=620); métodos anticonceptivos (n=36) como píldoras anticonceptivas, Depo-Provera, Norplant, DIU, preservativos, o ligadura de trompas; o microorganismos (n=118) como Estafilococo, Estreptococo, E.coli, Candida albicans, Lactobacilos, entre otros.

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

El test OSOM BVBLUE fue evaluado en cinco clínicas por diferentes usuarios (doctores, técnicos de laboratorio médico y enfermeros) en EE. UU. Se evaluó un total de 620 mujeres. Se excluyó a las pacientes que utilizaron cremas vaginales o pomadas en las 72 horas previas a la realización de la prueba.

Investigadores independientes evaluaron el rendimiento del test OSOM BVBLUE comparándolo con los criterios de Amsel en 620 mujeres (TABLA 2). Un diagnóstico clínico de VB reúne los tres síntomas que aparecen a continuación: pH de fluido vaginal > 4,5, presencia de aminas de fluido vaginal y presencia de células guías (clue cells) (>20 %). Se detectó VB al 65 % de las 164 mujeres que presentaban síntomas. Se detectó VB a <1 % de las 456 mujeres que no presentaban síntomas. La sensibilidad y especificidad del OSOM BVBLUE con respecto a los criterios de Amsel se estimó en un 85,2 % y en un 89,6 % respectivamente.

Investigadores independientes evaluaron el rendimiento del test OSOM BVBLUE comparándolo con la tinción de Gram en 118 mujeres (TABLAS 3 y 5). Para el diagnóstico clínico de VB se necesita un valor de 7-10 en la tinción de Gram.⁽¹⁶⁾ Se detectó VB al 78 % de las 27 mujeres que presentaban síntomas. Se detectó VB al 11 % de las 91 mujeres que no presentaban síntomas. La sensibilidad y especificidad del OSOM BVBLUE con respecto a la tinción de Gram se estimó en un 90,3 % y en un 89,6 % respectivamente.

Investigadores independientes evaluaron el rendimiento del test OSOM BVBLUE comparándolo con la tinción de Gram en 220 mujeres (TABLA 6). La sensibilidad y especificidad del OSOM BVBLUE con respecto a la tinción de Gram se estimó en un 92,8 % y en un 98,0 % respectivamente.

TABLA 2 RENDIMIENTO SIN CONCORDANCIA DE OSOM BVBLUE COMPARADO CON LOS CRITERIOS DE AMSEL.

	BVBLUE positivo
Todas las pacientes examinadas (n=620) (P < 0,0001)	145 (23,4 %)
Resultados de las pacientes con VB según los criterios de Amsel (n=108)	92 (85,2 %)
Resultados de las pacientes que no tienen VB según los criterios de Amsel (n=512)	53 (10,4 %)

TABLA 3 RENDIMIENTO SIN CONCORDANCIA DE OSOM BVBLUE COMPARADO CON LA TINCIÓN DE GRAM

	BVBLUE positivo
Todas las pacientes examinadas (n=118) (P < 0,0001)	31 (26,3 %)
Resultados de las pacientes con VB según la tinción de Gram (n=31)	28 (90,3 %)
Resultados de las pacientes que no tienen VB según la tinción de Gram (n=87)	3 (3,4 %)

INFECCIONES COMBINADAS

El test OSOM BVBLUE fue investigado en 255 pacientes estratificadas por diagnósticos clínicos. Los resultados de este estudio aparecen en la TABLA 4.

TABLA 4 RESULTADOS DEL OSOM BVBLUE EN PACIENTES ESTRATIFICADAS POR DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS.

Nº de pacientes	Diagnósticos clínicos			BVBLUE
	Criterios de Amsel	Preparación fresca		
	VB	Candidiasis	Tric	Positivo
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Total (255)	57	46	6	63

TABLA 5. RENDIMIENTO DEL OSOM BVBLUE Y OTROS OCHO MÉTODOS CLÍNICOS COMPARADOS CON LOS RESULTADOS DE LA TINCIÓN DE GRAM EN 118 PACIENTES.

Test frente a la tinción de Gram	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Precisión general (%)
Todas las pacientes (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Criterios de Amsel	58,1	95,4	85,6
pH de flujo vaginal ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Aminas de flujo vaginal (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH de flujo vaginal y aminas de flujo vaginal ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Preparación en fresco (>20 % células guías) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Preparación en fresco (sin células guías) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Identificación semicuantitativa de morfotipos asociados con VB ^c	100	86,2	89,8
Cultivo de microorganismos significativo desde el punto de vista clínico asociado con VB ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

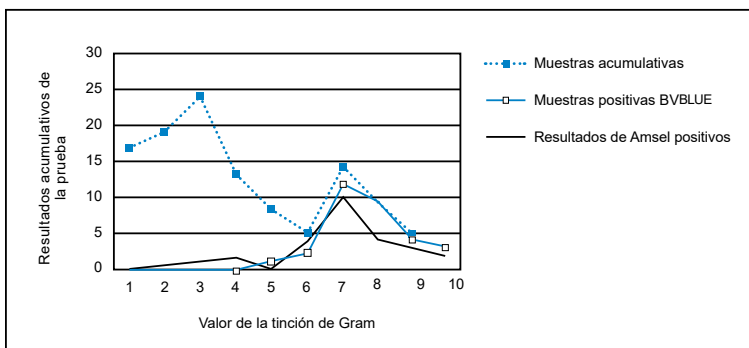
a pH en flujo vaginal > 4,5 se considera resultado positivo.

b pH en flujo vaginal > 4,5 y presencia de aminas en flujo vaginal se considera resultado positivo. Cualquier otra combinación se considera resultado negativo.

c Incluye identificación y valoración de *Gardnerella vaginalis*, especies *Bacteroides*, especies *Prevotella*, y/o especies *Mobiluncus* utilizando la tinción de Gram. Los valores 1+ se consideran resultados positivos para especies *Mobiluncus*. Para otros morfotipos el valor es 3+.

d Incluye tipificación y valoración de *Gardnerella vaginalis*, especies *Bacteroides*, y/o especies *Prevotella*. Para cada microorganismo con un valor 2+ se considera resultado positivo.

FIGURA 1 RELACIÓN ENTRE LOS VALORES DE LA TINCIÓN DE GRAM Y LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE OSOM BVBLUE Y LOS CRITERIOS DE AMSEL^a



a Valor de la tinción de Gram utilizando el método Nugent.⁽¹³⁾

TABLA 6. RENDIMIENTO DE OSOM BVBLUE COMPARADO CON LA TINCIÓN DE GRAM

Tipo de muestra	Correcto	Incorrecto	Concordancia (95 % CI)
Todas las pacientes examinadas (n=220) (P < 0,0001)	212	8	96,4 % (93,9–98,8 %)
Resultados de las pacientes con VB según la tinción de Gram (n=69)	64	5	92,8 % (86,6–98,9 %)
Resultados de las pacientes que no tienen VB según la tinción de Gram (n=151)	148	3	98,0 % (95,8–100 %)

RENDIMIENTO DEL CERTIFICADO DE EXENCIÓN CLIA

El test OSOM BVBLUE fue evaluado por setenta y cinco operadores sin formación en tres laboratorios no clínicos. Cada operador de cada centro evaluó cuatro muestras de un panel codificado aleatorizado de muestras muy negativas (25), ligeramente negativas (25), ligeramente positivas (25) y muy positivas (25). Tres operadores de laboratorio formados en un único laboratorio procesaron 300 muestras. La concordancia entre los operadores sin formar y la distribución de la muestra en cuestión fue como se muestra a continuación:

TABLA 7. RENDIMIENTO DEL CERTIFICADO DE EXENCIÓN CLIA DE OSOM BVBLUE

Muestra (actividad sialidasa)	Concordancia
Muy negativo (0,15 U)	98,7 %
Ligeramente negativo (6,08 U)	100 %
Ligeramente positivo (9,15 U)	100 %
Muy positivo (20,1 U)	100 %

ASISTENCIA

Para asistencia, llame al servicio técnico de SEKISUI Diagnostics 800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

PEDIDO DE REPOSICIÓN

OSOM® BVBLUE® n°183 (25 tests)

Kit de control OSOM® BVBLUE® n° 184

OSOM® BVBLUE® Test

Katalognummer 183

CLIA-komplexitet: Friskriven

AVSEDD ANVÄNDNING

OSOM BVBLUE-testet är ett test för enzymaktivitet för användning i detekteringen i vaginalvätskeprover av sialidasaktivitet, ett enzym som produceras av bakteriella patogener som *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, och *Mobiluncus spp.*

OSOM BVBLUE-testet är avsett för användning i kvinnor som misstänks lida av infektionen bakteriell vaginos (BV), t.ex. kvinnor med flytningar från vagina som är typiska för BV och/eller kvinnor med BV i anamnesen, som ett hjälpmedel vid diagnos av BV-infektion. Testresultaten ska övervägas tillsammans med annan klinisk information och patientuppgifter (se Begränsningar för proceduren).

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning. OSOM BVBLUE-testet är avsett endast för yrkesmässig användning och får användas på vårdplatsen och/eller på läkarmottagningar. Det är inte avsett för användning i hemmet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

Vaginit är en av de vanligaste anledningarna till att kvinnor besöker OB-läkare eller gynekologer.⁽¹⁻³⁾ BV är den vanligaste formen av smittsam vaginit. De agens som orsakar infektionen är bakteriella patogener som *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* och *Mobiluncus spp.*

Till de komplikationer som förknippas med BV hör salpingit, endometrit, posthysterektomiinfektioner, återkommande urinvägsinfektioner och ökad risk för bäckeninflammation och HIV.⁽⁶⁻⁷⁾ BV utgör en allvarlig fara för kvinnor på grund av dess påtagliga associering med placentainfektion, prematur membranruptur och förtida förlossning.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Studier har visat på förhöjd sialidasaktivitet i kvinnor med BV och en ökad risk för förtida förlossning och barn med låg födelsevikt i patienter som uppvisar förhöjd sialidasaktivitet.^(4, 11-15)

OSOM BVBLUE-testet är utformat för att ge en tydlig, enkel indikering av förhöjd sialidasaktivitet i vaginalvätskeprover från patienter. Genereringen av blå eller grön färg indikerar ett positivt testresultat. En gul färg indikerar ett negativt testresultat.

PRINCIPER FÖR BVBLUE

OSOM BVBLUE-testet inkluderar ett kromogent substrat med bakteriell sialidas. I testproceduren placeras ett vaginalvätskeprov i BV-testkärlet. Provet reagerar sedan med det kromogena substratet. En framkallningslösning tillsätts efter reaktionen.

Om provet uppvisar en hög nivå med sialidas ses en blå eller grön färg i BV-testkärlet eller på huvudet av bomullsspinnen. Om provet inte innehåller något sialidas eller har mycket låga nivåer ses en gul färg i BV-testkärlet.

REAGENSER/MATERIAL

- IBX-4041-komponent (0,25 mg/test).
- kaliumacetat (24,5 mg/test).
- natriumhydroxid (1,0 mg/test).

TILLHANDAHÅLLNA MATERIAL

- 25 testkärl, vart och ett innehållande 0,25 mg IBX-4041-komponent i 0,5 mL av en vattenhaltig buffertlösning med kaliumacetat (49 mg/mL; 0,5 M; pH 5,5-6,0).
- 1 flaska med framkallningslösning innehållande 10,0 mL av en vattenhaltig lösning med natriumhydroxid (40 mg/mL; 1,0 M; pH >11,0).
- Sterila bomullspinnar.
- 1 anvisningsblad.


OBS: Extra reagens har tillhandahållits för extern kvalitetskontrolltestning.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- OSOM BVBLUE kontrollkit.
- Tidtagare.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Faro- och skyddssymboler och -angivelser gäller enbart framkallningslösningen.

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farliga beståndsdelar
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Fara	natriumhydroxid; kaustiksoda (CAS nr) 1310-73-2
Faroangivelser	H314 - Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H318 - Orsakar allvarliga ögonskador.		
Skyddsangivelser	P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301+P330+P331 - Vid förtäring: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. P303+P361+P353 - Vid hudkontakt (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. P304+P340 - Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P310 - Kontakta genast giftinformationscentral eller läkare. P321 - Särskild behandling (se kompletterande anvisningar för första hjälpen på etiketten). P363 - Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P405 - Förvaras inlåst. P501 - Innehållet/behållaren lämnas till återvinningsstation för farliga eller speciella ämnen, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.		

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- **Varning:** Enligt federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare.
- Använd inte efter utgångsdatumet som finns tryckt på kitet.
- Förvara inte kitet vid temperaturer över 8 °C (46 °F).
- Förvara inte kitet i stark belysning.
- Följ ditt laboratoriums säkerhetsriktlinjer vid insamling, hantering, förvaring och kassering av patientprover och alla föremål som exponerats för patientprover.
- Använda tester ska aldrig återanvändas.
- Denna produkt är endast avsedd för användning med vaginalvätska.
- Framkallningslösningen är en natriumhydroxidlösning. Användning av nitril- eller latexhandskar, skyddsglasögon och skyddskläder rekommenderas vid hanteringen av reagenset i detta kit. Tvätta händerna noga efter hantering av materialet.

TAGNING OCH FÖRVARING AV PROVER

- Ta prover från den nedre tredjedelen av vaginalväggen med hjälp av bomullspinnen som medföljer kitet. Tagning av prover från livmoderhalsen ska undvikas eftersom (a) det kan innebära ökad risk för OB-patienter och (b) sialidasaktiviteten i livmoderhalsen brukar vara större än sialidasaktiviteten i vaginan.
- Använd inte prover från patienter som har (a) använt en vaginalkräm eller en salva, (b) sköljt vaginan eller (c) använt spermicider, vaginala glidmedel eller intimdeodorant inom 72 timmar före testning.
- Testa patientprovet så snart som möjligt efter provtagningen.
- Om du inte utför OSOM BVBLUE-testet omedelbart, förvara bomullspinnarna antingen vid rumstemperatur i upp till 48 timmar eller kylda i upp till 7 dagar. För att transportera patientprover, placera varje bomullspinne i en ren, torr behållare som ett plast- eller glasrör. Använd inga transportmedier.
- Om du inte tar tillräckligt med prov eller tar prov från en patient som genomgår antimikrobiell behandling kan testet eventuellt ge ett falskt negativt resultat.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kitet kylt, 2–8 °C (36–46 °F), skyddat mot direkt solljus. Förvara käril i kartongen. Kitets innehåll är stabilt fram till utgångsdatumet som finns tryckt på ytterkartongen.

OBS: Låt testkitet uppnå rumstemperatur innan testet körs.

TECKEN PÅ INSTABILITET

Tecken på möjlig instabilitet i produkten inkluderar:

- En blå färg i ett BV-testkärl när en droppe med framkallningslösning tillsätts i BV-testkärlet när det inte innehåller patientprov.
- Positiv kontroll ger inte förväntade resultat.
- Negativ kontroll ger inte förväntade resultat.

KVALITETSKONTROLL

1. Interna kvalitetskontroller

OSOM BVBLUE-testet innehåller två typer av interna kvalitetskontroller med varje testkörning. För daglig kvalitetskontroll rekommenderar tillverkaren att dessa kontroller dokumenteras varje dag som testning sker:

- Typ 1-kontroll: Inspektera BV-testkärlet innan ett patientprov tillsätts. Det ska innehålla en färglös vätska utan precipitat (avlagringar).
Om testkärlet innehåller ett precipitat är testet ogiltigt. Använd inte BV-testkärlet.
- Typ 2-kontroll: OSOM BVBLUE-testet har ett resultatformat med två färger: blått/grönt är positivt, gult är negativt. Efter körning av testet enligt bruksanvisningen säkerställer antingen en enhetlig gul, blå eller grön färg i testkärlet eller en blå eller grön färg på bomullspinnen att korrekt blandning av reagenset och provet har skett.
Om testet inte resulterar i antingen en blå, grön eller gul färg är testet ogiltigt.

Rapportera inte patientresultaten om antingen typ 1-kontrollen eller typ 2-kontrollen inte producerar förväntade resultat.

2. Externa kvalitetskontroller

Externa kontroller (som kan fås från SEKISUI Diagnostics) används för att testa om reagenserna fungerar korrekt. Använd även kontrollerna för att testa att du kan utföra testproceduren korrekt.

- Ett kontrollkit som innehåller en positiv kontroll och en negativ kontroll kan fås från SEKISUI Diagnostics och kan köpas separat. Katalognr. 184.
- Se anvisningsbladet till kontrollkitet angående hur resultaten av kontrollerna ska tolkas.

Om kvalitetskontrolltestningen misslyckas:

- Kontrollera utgångsdatumerna på testkitet och kontrollerna.
- Säkerställ att anvisningarna för testning följdes.
- Upprepa testet.

Om kontrollerna fortfarande inte fungerar som förväntat, kontakta SEKISUI Diagnostics tekniska service på (800)-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

2a. För CLIA-friskrivna laboratorier

Du ska följa riktlinjerna nedan för kvalitetskontrolltestning. Tillverkaren rekommenderar att externa kontroller ska köras med varje nytt parti, varje ny leverans och med varje ny utbildad operatör.

2b. För CLIA-icke-friskrivna laboratorier

Kraven för kvalitetskontroll ska upprättas i enlighet med lokala och nationella bestämmelser eller ackrediteringskrav. Som minimum rekommenderar tillverkaren att externa kontroller ska köras med varje nytt parti, varje ny leverans och med varje ny utbildad operatör.

BEGRÄNSNINGAR FÖR PROCEDUREN

- Använd inte prover från livmoderhalsen.
- Patienter kan ha blandade infektioner. OSOM BVBLUE-testet visar att sialidasenzymet är aktivt i provet. OSOM BVBLUE-testet visar inte om andra organismer som jäst och parasitorganismer finns i provet.
- Testresultaten ska övervägas tillsammans med annan klinisk information och patientuppgifter.
- Testoperatörerna måste följa alla anvisningar för att a) ta provet, b) förvara provet och c) använda testproceduren korrekt. Om inte anvisningarna följs kan OSOM BVBLUE-testet eventuellt inte ge korrekta resultat.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

OSOM BVBLUE-testet kan påvisa sialidasaktivitet i vaginalvätska vid nivåer på $\geq 7,64$ U. Det finns två möjliga resultat: positivt eller negativt. Om testet inte resulterar i en blå, grön eller gul färg är testet ogiltigt.

BRUKSANVISNING

Låt testkitet uppnå rumstemperatur innan testet körs.

STEG 1

Ta ut ett BV-testkärl och flaskan med framkallningslösning från kitet före användning. Ta bort locket från BV-testkärlet.

STEG 2

Ta ett prov på vaginalvätska med en bomullspinne. För bomullsspinnen mot den nedre tredjedelen av vaginalväggen. Samla in så mycket vätska som möjligt.

OBS: Använd inte prover från patienter som har använt vaginalkrämer inom 72 timmar före testning. Berör inte eller samla in vätska i närheten av livmoderhalsen.

STEG 3

Sätt bomullsspinnen i BV-testkärlet. Rör försiktigt om i blandningen.

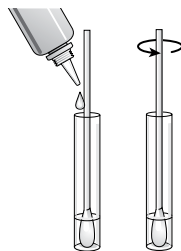
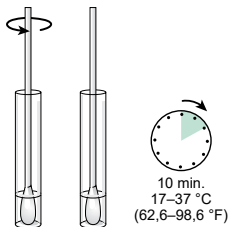
STEG 4

Låt BV-testkärlet som innehåller bomullsspinnen stå i 10 minuter i mellan 17 och 37 °C (62,6–98,6 °F).

STEG 5

Tillsätt en droppe med framkallningslösningen i BV-testkärlet som innehåller bomullsspinnen. Rör försiktigt om i blandningen. **Avläs resultaten omedelbart.**

FÖRSIKTIGT: Framkallningslösningen är en utspädd alkalisk lösning. Detta kan orsaka hud- och ögonirritation. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen, spola med stora mängder vatten.



TOLKNING AV TESTRESULTAT

Det finns två möjliga resultat: (a) positivt resultat eller (b) negativt resultat.

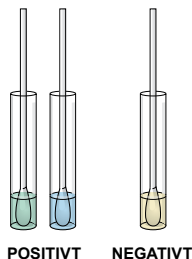
a) Positivt resultat: En blå eller grön färg i BV-testkärlet eller på huvudet av bomullsspinnen.

b) Negativt resultat: En gul färg i BV-testkärlet.

OBS: Du behöver eventuellt ta bort bomullsspinnen för att kunna avläsa testresultaten.

Ett positivt resultat uppvisar en hög nivå av sialidasaktivitet.

Ett negativt resultat uppvisar en normal nivå av sialidasaktivitet.



TABELL 1. RESULTAT FRÅN EN STUDIE MED 113 KVINNOR

Patienttyp	Medelaktivitet för vaginalvätskesialidas
Patienter med BV (n=28)	12,3 U (95% CI 8,1–16,6 U)
Friska kontroller (n=65)	2,7 U (95% CI 2,2–3,2 U)
Patienter med kandidias (n=17)	3,7 U (95% CI 2,6–4,8 U)
Patienter med trikomonias (n=3)	1,99 U (95% CI 0,6–3,4 U)

PRESTANDAEGENSKAPER MINIMIDETEKTERRINGSGRÄNS (MDL)

OSOM BVBLUE-testet utvärderades av olika användare med hjälp av kontrollprover för att demonstrera MDL på 0,25 µg (7,64 U). Totalt 72 prover med sialidasnivåer över MDL utvärderades. Fullständig överensstämmelse i resultaten erhöles på varje prov. Totalt 141 prover med sialidasnivåer under MDL utvärderades. Fullständig överensstämmelse i resultaten erhöles på varje prov.

REPRODUCERBARHETSSTUDIER

OSOM BVBLUE-testet utvärderades på tre kliniker av tre olika användare (laboratorietekniker och sjuksköterskor) med avseende på reproducerbarhet inom och mellan köroringar och kliniker. På varje plats utvärderades 5 kodade kontrollprover i triplikat på 3 olika dagar. Totalt 45 prover utvärderades av varje klinik. Tre av de 5 proverna var positiva prover och 2 var negativa prover. Fullständig överensstämmelse i resultaten erhöles på varje prov på var och en av de tre platserna, vilket bevisade reproducerbarheten mellan operatörer, mellan platser, inom platser och mellan dagar för testet.

OSOM BVBLUE-testet utvärderades på tre kliniker av tre olika användare (laboratorietekniker och sjuksköterskor) med avseende på reproducerbarhet inom och mellan körningar och kliniker. På varje plats utvärderades 10 kodade kliniska prover under 3 dagar. Sex av de 10 proverna var positiva prover och 4 var negativa prover. Fullständig överensstämmelse i resultaten erhöles på varje prov på var och en av de tre platserna, vilket bevisade reproducerbarheten mellan operatörer, mellan platser, inom platser och mellan dagar för testet.

INTERFERENSSTUDIER

I alla kliniska studier observerades inga bevis för interferens för mens (n=118); blod (n=620); sädesvätska (n=620); preventivmetoder (n=36) inklusive preventivpiller, Depo-Provera, Norplant, livmoderinlägg, kondomer eller tubektomi eller mikroorganismer (n=118) inklusive stafylokocker, streptokocker, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus bland andra.

METODJÄMFÖRELSE

OSOM BVBLUE-testet utvärderades på fem kliniker av olika användare (läkare, laboratorietekniker och sjuksköterskor) i USA. Totalt 620 kvinnor utvärderades. Patienterna som behandlats med en vaginalkräm eller en salva inom 72 timmar före testning uteslöts.

Oberoende undersökare utvärderade prestanda för OSOM BVBLUE-testet jämfört med Amsels kriterier i 620 kvinnor (TABELL 2). För en klinisk diagnos av BV krävdes följande tre symtom: vaginalvätskas pH >4,5, närvaro av vaginalvätskeaminer och närvaro av clue-celler (>20 %). Av de 164 symptomatiska kvinnorna diagnostiserades 65 % med BV. Av de 456 asymptomatiska kvinnorna diagnostiserades <1 % med BV. Känslighet och specificitet för OSOM BVBLUE jämfört med Amsels kriterier befanns vara 85,2 % respektive 89,6 %.

Oberoende undersökare utvärderade prestanda för OSOM BVBLUE jämfört med gramfärgning i 118 kvinnor (TABELL 3 och 5). För en klinisk diagnos av BV krävdes ett resultat med gramfärgning på 7–10.⁽¹⁶⁾ Av de 27 symptomatiska kvinnorna diagnostiserades 78 % med BV. Av de 91 asymptomatiska kvinnorna diagnostiserades 11 % med BV. Känslighet och specificitet för OSOM BVBLUE jämfört med gramfärgning befanns vara 90,3 % respektive 96,6 %.

Oberoende undersökare utvärderade prestanda för OSOM BVBLUE jämfört med gramfärgning i 220 kvinnor (TABELL 6). Känslighet och specificitet för OSOM BVBLUE jämfört med gramfärgning befanns vara 92,8 % respektive 98,0 %.

TABELL 2. ICKE-AUDITERAD PRESTANDA FÖR OSOM BVBLUE JÄMFÖRT MED AMSELS KRITERIER

	BVBLUE-positiva
Alla testade patienter (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4 %)
Resultat hos patienter med BV enligt Amsels kriterier (n = 108)	92 (85,2 %)
Resultat hos patienter utan BV enligt Amsels kriterier (n = 512)	53 (10,4 %)

TABELL 3. ICKE-AUDITERAD PRESTANDA FÖR OSOM BVBLUE JÄMFÖRT MED GRAMFÄRGNING

	BVBLUE-positiva
Alla testade patienter (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3 %)
Resultat hos patienter med BV enligt gramfärgning (n = 31)	28 (90,3 %)
Resultat hos patienter utan BV enligt gramfärgning (n = 87)	3 (3,4 %)

BLANDADE INFEKTIONER

OSOM BVBLUE-testet undersöktes i 255 patienter grupperade efter klinisk diagnos. Resultaten av denna studie presenteras i TABELL 4.

TABELL 4. RESULTAT AV OSOM BVBLUE I PATIENTER GRUPPERADE EFTER KLINISK DIAGNOS

Antal patienter	Klinisk diagnos			BVBLUE Positivt
	Amstels kriterier	Wet-mount		
	BV	Jäst	Trich	
5	+	+	–	4
2	+	–	+	2
4	–	–	+	0
41	–	+	–	0
50	+	–	–	48
153	–	–	–	9
Totalt (255)	57	46	6	63

TABELL 5. PRESTANDA FÖR OSOM BVBLUE OCH ÅTTA ANDRA KLINISKA METODER JÄMFÖRT MED RESULTAT MED GRAMFÄRGNING I 118 PATIENTER

Test jämfört med gramfärgning	Känslighet (%)	Specificitet (%)	Total noggrannhet (%)
Alla patienter (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amstels kriterier	58,1	95,4	85,6
Vaginalvätskas pH ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Vaginalvätskeamnier (n=117)	67,7	93,0	86,3
Vaginalvätskas pH och vaginalvätskeamnier ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Våtberedning (>20 % clue-celler) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Våtberedning (clue-celler oavsett proportion) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Semikvantitativ identifiering av morfotyper associerande med BV ^c	100	86,2	89,8
Kliniskt signifikant odling av mikroorganismer associerade med BV ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

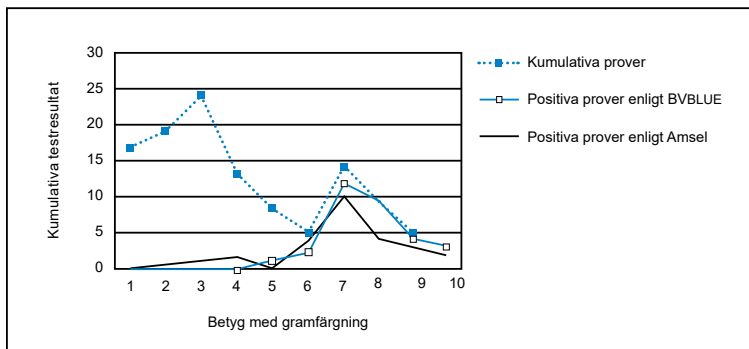
a Vaginalvätska pH >4,5 anses som positivt resultat.

b Vaginalvätskas pH >4,5 och närvaro av vaginalvätskeamnier anses som positivt resultat. Alla andra kombinationer anses som negativa resultat.

c Inkluderar identifiering och betygssättning av *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* och/eller *Mobiluncus spp.* med hjälp av gramfärgning. Betyg 1+ anses som positivt resultat för *Mobiluncus spp.* För alla andra morfotyper krävs betyg 3+.

d Inkluderar typning och betygssättning av *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, och/eller *Prevotella spp.* Betyg på 2+ för varje mikroorganism anses som positivt resultat.

FIGUR 1. ASSOCIERING MELLAN BETYG MED GRAMFÄRGNING OCH TESTRESULTAT FRÅN OSOM BVBLUE OCH AMSELS KRITERIER^a



a Gramfärgning betygssätts med hjälp av Nugent-metoden.⁽¹³⁾

TABELL 6. PRESTANDA FÖR OSOM BVBLUE JÄMFÖRT MED GRAMFÄRGNING

Provtyp	Korrekt	Felaktigt	Överensstämmelse (95 % CI)
Alla testade patienter (n=220) (P <0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Resultat i patienter med BV med gramfärgning (n=69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Resultat i patienter utan BV med gramfärgning (n=151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

PRESTANDA MED CLIA-FRISKRIVNING

OSOM BVBLUE-testet utvärderades av sjuttiofem ej utbildade operatörer på tre icke kliniska laboratorier. Varje operatör på varje plats testade fyra prover från en slumpmässigt kodad panel med starkt negativa (25), svagt negativa (25), svagt positiva (25) och starkt positiva prover (25). Tre utbildade laboratorieoperatörer på ett laboratorium körde alla 300 proverna. Överensstämmelse bland icke utbildade operatörer och känd provdistribution var enligt följande:

TABELL 7. PRESTANDA FÖR OSOM BVBLUE MED CLIA-FRISKRIVNING

Prov (sialidasaktivitet)	Överensstämmelse
Starkt negativt (0,15 U)	98,7%
Svagt negativt (6,08 U)	100%
Svagt positivt (9,15 U)	100%
Starkt positivt (20,1 U)	100%

ASSISTANS

För att få assistans, ring SEKISUI Diagnostics teknisk assistans på 800-332-1042 (US) / +1-781-652-7800.

BESTÄLLNING

Nr. 183 OSOM® BVBLUE® (25 tester)

Nr. 184 OSOM® BVBLUE® kontrollkit

FI
OSOM® BVBLUE® -testi

Luettelonro 183

CLIA Complexity -luokittelu: Waived

KÄYTTÖTARKOITUS

OSOM BVBLUE -testi on entsyymien aktiivisuustesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi sialidaasin aktiivisuuden havaitsemiseen emätinnestenäytteistä. Sialidaasi on bakteeripatogeenien, kuten *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp* ja *Mobiluncus spp*, tuottama entsyymi.

OSOM BVBLUE -testi on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten naisten testaamiseen, joilla epäillään olevan bakteeriperäinen vaginooosi (BV), esim. naisten, joilla on BV:lle tyypillistä emätinvuotoa, ja/tai naisten, joilla on aiemmin ollut BV, apuna BV-infektion diagnosoimisessa. Testituloksia on tulkittava yhdessä muiden kliinisten tietojen ja potilastietojen kanssa (katso Toimenpiteen rajoitukset).

Vain diagnostiseen *In vitro* -käyttöön. OSOM BVBLUE -testi on tarkoitettu vain ammattilaiskäyttöön, ja sitä voidaan käyttää hoitopaikassa ja/tai lääkärinvastaanotolla. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttöön.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Emätintulehdus on yksi yleisimmistä syistä, joiden vuoksi naiset hakeutuvat synnytyslääkärien tai gynekologien vastaanotolle.⁽¹⁻³⁾ BV on yleisin tarttuvan emätintulehduksen muoto. Infektiota aiheuttavat bakteeripatogeenit, kuten *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp*, *Prevotella spp* ja *Mobiluncus spp*.

BV-liittyviä komplikaatioita ovat esimerkiksi munanjohdintulehdus, kohdun limakalvotulehdus, kohdunpoistoleikkauksen jälkeiset infektiot, uusiutuvat virtsatieinfektiot ja suurentunut sisäsynnytintulehduksen ja HIV:n riski.⁽⁵⁻⁷⁾ BV aiheuttaa vakavan vaaran naisille, koska se liittyy merkittävästi istukkainfektioon, kalvojen ennenaikaiseen repeämiseen ja ennenaikaiseen synnytykseen.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Tutkimuksissa on havaittu suurentunutta sialidaasin aktiivisuutta naisilla, joilla on BV, ja suurentunutta ennenaikaisen synnytyksen riskiä ja vauvan matalaa syntymäpainoa potilailla, joiden sialidaasin aktiivisuus on suurentunut.^(4, 11-15)

OSOM BVBLUE -testi on suunniteltu tuottamaan selkeä, yksinkertainen indikaatio suurentuneesta sialidaasin aktiivisuudesta potilaiden emätinnestenyhteisissä. Sininen tai vihreä väri tarkoittaa positiivista testitulosta ja keltainen väri negatiivista tulosta.

BVBLUE:N TOIMINTAPERIAATE

OSOM BVBLUE -testi sisältää kromogeenisen substraatin bakteerisialidaasia. Testitoimenpiteessä emätinnestenyhte asetetaan BV-koeputkeen. Tällöin näyte reagoi kromogeenisen substraatin kanssa. Kehitysluos lisäään reaktion jälkeen.

Jos näytteessä on paljon sialidaasia, BV-koeputkessa tai vanupuikon päässä näkyy sininen tai vihreä väri. Jos näytteessä ei ole sialidaasia tai sitä on erittäin vähän, BV-koeputkessa näkyy keltainen väri.

REAGENSIT/MATERIAALIT

- IBX-4041-komponentti (0,25 mg/testi).
- kaliumasetaatti (24,5 mg/testi).
- natriumhydroksidi (1,0 mg/testi).

TOIMITETTAVAT MATERIAALIT

- 25 koeputkea, joissa kaikissa 0,25 mg IBX-4041-komponenttia 0,5 ml:ssa vesipohjaista kaliumasetaattipuskuriliuosta (49 mg/ml, 0,5 M, pH 5,5–6,0).
- 1 kehitysluospulla, jossa 10,0 ml vesipohjaista kaliumasetaattipuskuriliuosta (40 mg/ml, 1,0 M, pH >11,0).
- Steriilejä vanupuikkoja.
- 1 pakkausseloste.


HUOM: Ulkoista laadunvalvontaa varten on toimitettu ylimääräisiä reagensseja.

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- OSOM BVBLUE -kontrollipakkaus.
- Ajastin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Vaaran ja varotoimen symbolit ja ohjeet koskevat vain kehitysluosta.

Osa (t)	Kuvamerkki	Huomiosana	Vaaralliset aineet
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Vaara	sodium hydroxide, caustic soda (CAS No) 1310-73-2
Hazard statements	H314 - Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä.		
Precautionary statements	P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P264 - Pese kädet, käsivarret ja kasvat huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P301+P330+P331 - Jos kemikaalia on nieltä: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. P303+P361+P353 - Jos kemikaalia joutuu iholle (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä. P304+P340 - Jos kemikaalia on hengitetty: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P310 - Ota välittömästi yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin. P321 - Erytshoito (katso täydentävä ensiapuohje tähän merkintään). P363 - Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten ja/tai kansainvälisten määräysten mukaiseen ongelmajätteen vastaanottooppaikkaan.		

- Vain diagnostiseen *In vitro* -käyttöön.
- **Varoitus:** Yhdysvalloissa tätä laitetta saavat lain mukaan myydä tai määrätä vain valtuutetut ammatinharjoittajat.
- Ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Pakkausta ei saa säilyttää yli 8 °C:n (46 °F) lämpötilassa.
- Pakkausta ei saa säilyttää voimakkaasti valaistussa tilassa.
- Noudata potilasnäytteiden ottamisessa sekä kaikkien potilasnäytteille altistuvien esineiden käsittelemisessä, säilyttämisessä ja hävittämisessä laboratoriosi turvallisuusohjeita.

- Käytettyjä testejä ei saa koskaan käyttää uudelleen.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain emätinnesteen testaamiseen.
- Kehitysluos sisältää natriumhydroksidiliuosta. Tässä pakkauksessa olevaa reagenssia käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää nitrili- tai lateksikäsineitä, suojalaseja ja suojavaatetusta. Pese kädet perusteellisesti materiaalin käsittelemisen jälkeen.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN

- Ota näytteet pakkauksessa toimitetulla vanupuikolla emättimen seinämän alakolmanneksesta. Näytteiden ottamista kohdunkaulasta pitäisi välttää, koska (a) koska siihen liittyy komplikaatioiden riskiä raskaana oleville potilaille ja (b) kohdunkaulan sialidaasin aktiivisuus on yleensä suurempi kuin emättimen sialidaasin.
- Älä käytä sellaisilta potilailta otettuja näytteitä, jotka (a) ovat käyttäneet emätinvoidetta, (b) ovat käyttäneet emätinhuuhteluita tai (c) ovat käyttäneet spermisidejä, emättimen liukastusvoidetta tai emätinsuihkeita 72 tunnin aikana ennen testaamista.
- Testaa potilasnäyte mahdollisimman pian näytteen ottamisen jälkeen.
- Jos et suorita OSOM BVBLUE -testiä välittömästi, säilytä vanupuikkoja joko huoneenlämpötilassa enintään 48 tuntia tai jääkaapissa enintään seitsemän päivää. Jos näytteitä on kuljetettava paikasta toiseen, aseta vanupuikot puhtaaseen ja kuivaan astiaan, kuten muovii- tai lasiputkeen. Älä käytä mitään kuljetusainetta.
- Jos et ota riittävästi näytettä tai otat sen potilaalta, joka saa antimikrohoitoa, testi voi antaa virheellisen negatiivisen tuloksen.

SÄILYTTÄMINEN JA STABIILIUUS

Säilytä pakkausta jääkaapissa 2–8 °C:n (36–46 °F) lämpötilassa ja suojassa suoralta auringonvalolta. Säilytä putkia pakkauksen sisällä. Pakkauksen sisältö on stabiili ulkopakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

HUOMAUTUS: Anna pakkauksen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen testin suorittamista.

EPÄSTABIILIUDEN INDIKAATIOT

Merkkejä valmisteen mahdollisesta epästabiiliudesta:

- Sininen väri BV-koeputkessa, kun yksi tippa kehitysluosta on lisätty BV-koeputkeen, jossa ei ole potilasnäytettä.
- Positiivinen kontrolli ei tuota odotettuja tuloksia.
- Negatiivinen kontrolli ei tuota odotettuja tuloksia.

LAATUKONTROLLI

1. Sisäiset laatukontrollit

OSOM BVBLUE -testi sisältää kahdentyyppistä sisäistä laatukontrollia jokaisessa testitoimenpiteessä. Valmistaja suosittelee näiden kontrollien dokumentoimista jokaisena testipäivänä:

- Tyyppin 1 kontrolli: Tarkasta BV-koeputki ennen potilasnäytteen lisäämistä siihen. Sen pitäisi sisältää väritöntä nestettä, jossa ei ole saostumia (pohjasakkaa).
Jos koeputkessa on saostumia, testi ei kelpaa. Koeputkea ei saa käyttää.
- Tyyppin 2 kontrolli: OSOM BVBLUE -testin tulos noudattaa kaksiväristä mallia: sininen/vihreä on positiivinen, keltainen on negatiivinen. Kun testi on suoritettu ohjeiden mukaisesti, koeputkessa näkyvä yhtenäinen keltainen, sininen tai vihreä väri tai sininen tai vihreä väri vanupuikossa ilmaisee, että reagenssi ja näyte ovat sekoittuneet asianmukaisesti.
Jos testin tulos on joko sininen, vihreä tai keltainen, testi on epäonnistunut.

Älä raportoita potilastuloksia, jos joko tyyppin 1 kontrolli tai tyyppin 2 kontrolli ei tuota odotettua tulosta.

2. Ulkoiset laatukontrollit

Ulkoisia kontrolleja (saatavana SEKISUI Diagnosticsilta) käytetään reagenssien toimivuuden testaamiseen. Käytä kontrolleja myös sen varmistamiseen, että osaat suorittaa testin oikein.

- Kontrollipakkauksen, joka sisältää positiivisen ja negatiivisen kontrollin, voi ostaa erikseen SEKISUI Diagnosticsilta. Luettelonro 184.
- Katso ohjeet kontrollien tulosten tulkitsemiseen kontrollipakkauksessa olevista ohjeista.

Jos laatukontrollit epäonnistuu:

- Tarkista viimeinen käyttöpäivä testipakkauksesta ja kontrolleista.
- Varmista, että testiohjeita noudatettiin.
- Toista testi.

Jos kontrollit eivät edelleenkään toimi odotetusti, ota yhteys SEKISUI Diagnosticsin tekniseen tukeen numeroon +1-(800)-332-1042 (vain Yhdysvallat) / +1-781-652-7800.

2a. CUA Waived -laboratoriot

Noudata seuraavia laatukontrollitestaushjeita. Valmistaja suosittelee, että ulkoiset kontrollit on suoritettava aina uuden erän, uuden lähetyksen ja uuden kouluttamattoman käyttäjän yhteydessä.

2b. CUA Non-Waived -laboratoriot

Laatukontrollivaatimukset on määritettävä paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten tai hyväksyntävaatimusten mukaisesti. Valmistaja suosittelee, että ulkoiset kontrollit on suoritettava vähintään aina uuden erän, uuden lähetyksen ja uuden kouluttamattoman käyttäjän yhteydessä.

TOIMENPITEEN RAJOITUKSET

- Älä käytä kohdunkaulasta otettuja näytteitä.
- Potilailla voi olla useampia samanaikaisia infektoita. OSOM BVBLUE -testi ilmaisee, että näytteessä on aktiivista sialidaasientsyymiä. OSOM BVBLUE -testi ei ilmaise, onko näytteessä muita eliöitä, kuten hiivaa tai loiseliöitä.
- Testituloksia on tulkittava yhdessä muiden kliinisten tietojen ja potilastietojen kanssa.
- Testin tekijän on noudatettava kaikkia ohjeita a) näytteen keräämisessä, b) näytteen säilyttämisessä ja c) testin suorittamisessa. Jos ohjeita ei noudateta, OSOM BVBLUE -testin tulos ei välttämättä ole oikea.

ODOTETUT ARVOT

OSOM BVBLUE -testissä voi näkyä emätinnesteessä sialidaasin aktiivisuutta $\geq 7,64$ U. Mahdollisia tuloksia on kaksi: positiivinen tai negatiivinen. Jos testin tulos ei ole joko sininen, vihreä tai keltainen, testi on epäonnistunut.

KÄYTTÖOHJEET

Anna pakkauksen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen testin suorittamista.

VAIHE 1

Ota yksi BV-koeputki ja kehitysliuospullo pakkauksesta ennen käyttöä. Poista BV-koeputken tulppa.

VAIHE 2

Ota emätinnestenäyte vanupuikolla. Kosketa vanupuikolla emättimen seinämän alakolmannesta. Kerää mahdollisimman paljon nestettä.

HUOMAUTUS: Älä käytä sellaisilta potilailta otettuja näytteitä, jotka ovat käyttäneet emätinvoidevalmisteita 72 tunnin aikana ennen testin tekemistä. Älä kosketa kohdunkaulan lähellä olevaa nestettä tai ota siitä näytettä.

VAIHE 3

Aseta vanupuikko BV-koeputkeen. Sekoita seosta varovasti.

VAIHE 4

Anna BV-koeputken, jossa on vanupuikko, olla 10 minuuttia $17-37^{\circ}\text{C}$:n ($62,6-98,6^{\circ}\text{F}$) lämpötilassa.

VAIHE 5

Lisää yksi tippa kehitysliuosta BV-koeputkeen, jossa on vanupuikko. Sekoita seosta varovasti. **Lue tulokset välittömästi.**

HUOMIO: Kehitysliuos on laimennettu emäksinen liuos. Se voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee se runsaalla vedellä.

TESTITULOSTEN TULKITSEMINEN

Mahdollisia tuloksia on kaksi: (a) positiivinen tulos tai (b) negatiivinen tulos.

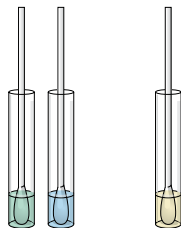
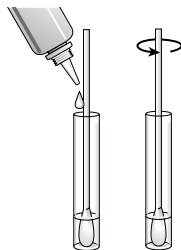
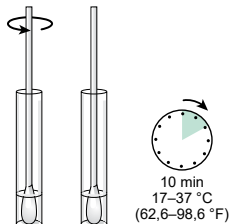
a) Positiivinen tulos: sininen tai vihreä väri BV-koeputkessa tai vanupuikon päässä.

b) Negatiivinen tulos: keltainen väri BV-koeputkessa.

HUOMAUTUS: Vanupuikko voi olla tarpeen ottaa pois koeputkesta testituloksen lukemista varten.

Positiivinen tulos tarkoittaa runsasta sialidaasin aktiivisuutta.

Negatiivinen tulos tarkoittaa normaalia sialidaasin aktiivisuutta.



POSITIIVINEN

NEGATIIVINEN

TAULUKKO 1. 113 NAISELLE TEHDYN TUTKIMUKSEN TULOKSET

Potilastyyppi	Emätinnesteen sialidaasin aktiivisuuden keskiarvo
BV-potilaat (n = 28)	12,3 U (95% CI 8,1–16,6 U)
Terveet kontrollit (n = 65)	2,7 U (95% CI 2,2–3,2 U)
Hiivatulehduspotilaat (n = 17)	3,7 U (95% CI 2,6–4,8 U)
Trikomoniasipotilaat (n = 3)	1,99 U (95% CI 0,6–3,4 U)

TOIMINTAOMINAISUUDET MINIMIHAVAITSEMISRAJA

OSOM BVBLUE -testiä arvioivat eri käyttäjät kontrollinäytteitä käyttämällä. Näin määritettiin minimihavaitsemisraja 0,25 µg (7,64 U). Yhteensä arvioitiin 72 näytettä, joiden sialidaasipitoisuus oli minimihavaitsemisrajan yläpuolella. Jokaisen näytteen tuloksista päästiin täydelliseen yhtäpitävyyteen. Yhteensä arvioitiin 141 näytettä, joiden sialidaasipitoisuus oli minimihavaitsemisrajan alapuolella. Jokaisen näytteen tuloksista päästiin täydelliseen yhtäpitävyyteen.

TUTKIMUSTEN TOISTETTAVUUS

OSOM BVBLUE -testiä arvioi kolmen klinikan kolme eri käyttäjää (laboratoriohoitajat ja sairaanhoitajat). Näin määritettiin toistettavuus testiajojen ja klinikoiden sisällä ja välillä. Kaikissa tutkimuskeskuksissa arvioitiin viisi koodattua kontrollinäytettä kolminkertaisesti kaikkina kolmena päivänä. Kullakin klinikalla arvioitiin yhteensä 45 näytettä. Kolme viidestä näytteestä oli positiivisia ja kaksi negatiivisia. Kaikkien kolmen tutkimuskeskuksen kaikkien näytteiden tuloksista päästiin täydelliseen yhtäpitävyyteen, mikä osoitti testin käyttäjien ja tutkimuskeskusten välisen sekä tutkimuskeskuksen sisäisen ja päivien välisen toistettavuuden.

OSOM BVBLUE -testiä arvioi kolmen klinikan kolme eri käyttäjää (laboratoriohoitajat ja sairaanhoitajat). Näin määritettiin toistettavuus testiajojen ja klinikoiden sisällä ja välillä. Kaikissa tutkimuskeskuksissa arvioitiin kymmenen koodattua kliinistä näytettä kolmen päivän aikana. Kuusi kymmenestä näytteestä oli positiivisia ja neljä negatiivisia. Kaikkien kolmen tutkimuskeskuksen kaikkien näytteiden tuloksista päästiin täydelliseen yhtäpitävyyteen, mikä osoitti testin käyttäjien ja tutkimuskeskusten välisen sekä tutkimuskeskuksen sisäisen ja päivien välisen toistettavuuden.

INTERFERENSSITUTKIMUKSET

Missään kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu merkkejä seuraavien tekijöiden interferenssisistä: kuukautiset (n = 118), veri (n = 620), siemenneste (n = 620), ehkäisy menetelmät (n = 36), mukaan lukien ehkäisytabletit, Depo-Provera, Norplant, kierukat, kondomit tai sterilointi tai mikro-organismit (n = 118), mukaan lukien Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus, jne.

MENETELMÄN VERTAILU

OSOM BVBLUE -testiä arvioivat viidellä klinikalla eri käyttäjät (lääkärit, laboratoriohoitajat ja sairaanhoitajat) Yhdysvalloissa. Yhteensä arvioitiin 620 naisen näyte. Potilaat, jotka olivat käyttäneet emätinnestettä 72 tunnin aikana ennen testaamista, suljettiin pois tutkimuksesta.

Itsenäiset tutkijat arvioivat OSOM BVBLUE -testin toimivuutta 620 naisen näytteessä Amselin kriteereihin verrattuna (TAULUKKO 2). BV:n kliininen diagnoosi edellytti seuraavia kolmea oiretta: emätinnesteen pH >4,5, emätinnesteen amiineja ja clue-soluja (>20 %).

164 naisesta, joilla oli oireita, 65 %:lla diagnosoitiin BV. 456 naisesta, joilla ei ollut oireita, <1%:lla diagnosoitiin BV. OSOM BVBLUE -testin herkkyyden ja spesifisyyden todettiin olevan 85,2 % ja 89,6 % Amselin kriteereihin verrattuna.

Itsenäiset tutkijat arvioivat OSOM BVBLUE -testin toimivuutta 118 naisen näytteessä Gramin värjäykseen verrattuna (TAULUKKO 3 ja 5). Kliininen BV-diagnoosi edellytti Gramin värjäyksen tulosta 7–10.⁽¹⁶⁾ 27 naisesta, joilla oli oireita, 78 %:lla diagnosoitiin BV. 91 naisesta, joilla ei ollut oireita, 11 %:lla diagnosoitiin BV. OSOM BVBLUE -testin herkkyyden ja spesifisyyden todettiin olevan 90,3 % ja 96,6 % Gramin värjäykseen verrattuna.

Itsenäiset tutkijat arvioivat OSOM BVBLUE -testin toimivuutta 220 naisen näytteessä Gramin värjäykseen verrattuna (TAULUKKO 6). OSOM BVBLUE -testin herkkyyden ja spesifisyyden todettiin olevan 92,8 % ja 98,0 % Gramin värjäykseen verrattuna.

TAULUKKO 2. OSOM BVBLUE -TESTIN HYVÄKSYMÄTÖN TOIMIVUUS AMSELIN KRITEREIHIIN VERRATTUNA

	BVBLUE Positiivinen
Kaikki testatut potilaat (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Tulokset BV-potilailla Amselin kriteerien mukaan (n = 108)	92 (85,2%)
Tulokset potilailla, joilla ei ole BV:tä, Amselin kriteerien mukaan (n = 512)	53 (10,4%)

TAULUKKO 3. OSOM BVBLUE -TESTIN HYVÄKSYMÄTÖN TOIMIVUUS GRAMIN VÄRJÄYKSEEN VERRATTUNA

	BVBLUE Positiivinen
Kaikki testatut potilaat (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Tulokset BV-potilailla Gramin värjäyksen mukaan (n = 31)	28 (90,3%)
Tulokset potilailla, joilla ei ole BV:tä Gramin värjäyksen mukaan (n = 87)	3 (3,4%)

SEKAINFEKTIOT

OSOM BVBLUE -testiä tutkittiin 255 potilaalla, jotka oli ryhmitelty kliinisen diagnoosin mukaan. Tämän tutkimuksen tulokset on esitetty TAULUKOSSA 4.

TAULUKKO 4. OSOM BVBLUE -TESTIN TULOKSET KLIINISEN DIAGNOOSIN MUKAAN RYHMITELLYLLÄ POTILAILLA

Potilaiden määrä	Kliininen diagnoosi			BVBLUE Positiivinen
	Amselin kriteerit	Märkä määrä		
	BV	Hiiva	Emätinsiimaeliö	
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Yhteensä (255)	57	46	6	63

TAULUKKO 5. OSOM BVBLUE -TESTIN JA KAHDEKSAN MUUN KLIINISEN MENETELMÄN TOIMIVUUS 118 POTILAAN GRAMIN VÄRJÄYKSEN TULOKSIIN VERRATTUNA.

Testi vs. Gramin värjäys	Herkkyys (%)	Spesifisyys (%)	Kokonaistarkkuus (%)
Kaikki potilaat (n = 118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amselin kriteerit	58,1	95,4	85,6
Emätinnesteen pH ^a (n = 117)	90,3	65,1	71,8
Emätinnesteen amiinit (n = 117)	67,7	93,0	86,3
Emätinnesteen pH ja emätinnesteen amiinit ^b (n = 117)	67,7	94,2	87,2
Märkä preparaatti (>20 %, clue-solut) (n = 117)	71,0	89,5	84,6
Märkä preparaatti (clue-soluja) (n = 117)	77,4	84,9	82,9
BV:hen liittyvien morfotyyppien semikvantitatiivinen tunnistus ^c	100	86,2	89,8
Kliinisesti merkittävä BV:hen liittyvien mikro- organismien viljely ^d (n = 55)	55,6	86,5	76,4

a Emätinnesteen pH-arvo >4,5 luokitellaan positiiviseksi tulokseksi.

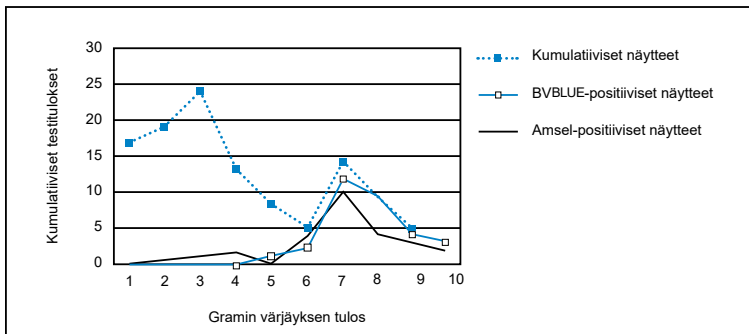
b Emätinnesteen pH-arvo >4,5 ja emätinnesteen amiinien olemassaolo luokitellaan positiiviseksi tulokseksi. Kaikki muut yhdistelmät luokitellaan negatiiviseksi tulokseksi.

c Sisältää seuraavien bakteerien tunnistuksen ja luokittelun Gramin värjäyksen perusteella:

Gardnerella vaginalis, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, ja/tai *Mobiluncus spp.* Tulos 1+ luokiteltiin positiiviseksi tulokseksi *Mobiluncus spp.* -bakteerille. Kaikki muut morfotyytit edellyttivät tulosta 3+.

d Sisältää seuraavien bakteerien tyypityksen ja luokittelun: *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp* ja/tai *Prevotella spp*. Tulos 2+ luokiteltiin positiiviseksi tulokseksi kaikille mikro-organismeille.

KUVA 1. YHTEYS GRAMIN VÄRJÄYKSEN TULOKSEN JA OSOM BVBLUE -TESTIN TULOSTEN JA AMSELIN KRITERIEN VÄLILLÄ^a



a Gramin värjäyksen tulos Nugentin menetelmällä.⁽¹³⁾

TAULUKKO 6. OSOM BVBLUE -TESTIN TOIMIVUUS GRAMIN VÄRJÄYKSEEN VERRATTUNA

Näytetyyppi	Oikein	Väärin	Sopimus (95 % CL)
Kaikki testatut potilaat (n = 220) (P < 0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Tulokset BV-potilailla Gramin värjäyksen mukaan (n = 69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Tulokset potilailla, joilla ei ole BV:tä Gramin värjäyksen mukaan (n = 151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

CLIA WAIVER -TOIMIVUUS

OSOM BVBLUE -testiä arvioi 75 kouluttamatonta käyttäjää kolmessa ei-kliinisessä laboratoriossa. Kaikki käyttäjät kaikissa tutkimuskeskuksissa testasivat neljä näytettä satunnaisesti koodatusta paneelista, jossa oli voimakas negatiivinen (25), heikko negatiivinen (25), heikko positiivinen (25) ja voimakas positiivinen näyte (25). Kolme koulutettua laboratoriokäyttäjää yhdessä laboratoriossa tutki kaikki 300 näytettä. Kouluttamattomien käyttäjien ja tunnetun näytejakauman välinen yhtäpitävyys oli seuraava:

TAULUKKO 7. OSOM BVBLUE -TESTIN CLIA WAIVER -TOIMIVUUS

Näyte (sialidaasin aktiivisuus)	Yhtäpitävyys
Voimakas negatiivinen (0,15 U)	98,7%
Heikko negatiivinen (6,08 U)	100%
Heikko positiivinen (9,15 U)	100%
Voimakas positiivinen (20,1 U)	100%

TUKI

Jos tarvitset tuotetukea, ota yhteys SEKISUI Diagnosticsin tekniseen tukeen soittamalla numeroon +1-800-332-1042 (vain Yhdysvallat) / +1-781-652-7800.

LISÄTILAUS

Nro, 183 OSOM® BVBLUE® (25 testiä)

Nro, 184 OSOM® BVBLUE®-kontrollipakkaus

OSOM[®] BVBLUE[®]-test

Catalogusnummer 183

CLIA-complexiteit: gevrijwaard

BEOOGD GEBRUIK

De OSOM BVBLUE-test is een enzymactiviteitstest voor gebruik bij de detectie van vaginale vochtmonsters op sialidaseactiviteit, een enzym dat wordt geproduceerd door bacteriële pathogenen zoals *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* en *Mobiluncus spp.*

De OSOM BVBLUE-test is bedoeld voor gebruik bij vrouwen van wie wordt vermoed dat ze een bacteriële vaginose (BV) hebben, bijv. vrouwen met een voor BV kenmerkende vaginale afscheiding en/of vrouwen met een voorgeschiedenis van BV, en dient als een hulpmiddel bij de diagnose van een BV-infectie. De testuitslagen moeten worden gezien in samenhang met andere klinische en patiënteninformatie (zie Beperkingen van de procedure).

Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. De OSOM BVBLUE-test is alleen bedoeld voor professioneel gebruik en mag worden gebruikt op zorgverleningspunten en/of in artspraktijken. De test is niet bedoeld voor gebruik thuis.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Vaginitis is een van de meest voorkomende redenen dat vrouwen verloskundigen en gynaecologen bezoeken. ⁽¹⁻³⁾ BV is de meest voorkomende vorm van infectieuze vaginitis. De verwekkers van de infectie zijn bacteriële pathogenen zoals *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* en *Mobiluncus spp.*

Complicaties die verband houden met BV zijn onder meer salpingitis, endometritis, post-hysterectomie-infecties, terugkerende UTI's en een verhoogd risico op PID en hiv. ⁽⁵⁻⁷⁾ BV vormt een ernstig gevaar bij vrouwen vanwege de significante relatie met placentale infectie, voortijdig gebroken vliezen en vroeggeboorte. ⁽⁸⁻¹⁰⁾

Onderzoeken hebben een verhoogde sialidaseactiviteit aangetoond bij vrouwen met BV en een verhoogd risico op vroeggeboorte en een laag geboortegewicht van de baby bij patiënten die een verhoogde sialidaseactiviteit vertonen. ^(4, 11-15)

De OSOM BVBLUE-test is ontworpen om een duidelijke, eenvoudige indicatie van verhoogde sialidaseactiviteit in vaginale vochtmonsters van patiënten te bieden. Een blauwe of groene kleur geeft een positieve uitslag van de test aan. Een gele kleur geeft een negatieve uitslag van de test aan.

PRINCIPES VAN BVBLUE

De OSOM BVBLUE-test bevat een chromogeen substraat van bacteriële sialidase. In de testprocedure wordt een monster vaginaal vocht in de BV-reageerbuis geplaatst. Het monster reageert vervolgens met het chromogene substraat. Na de reactie wordt een ontwikkeloplossing toegevoegd.

Als het monster een hoog niveau aan sialidase bevat, is er een blauwe of groene kleur te zien in de BV-reageerbuis of aan de kop van het wattenstaafje. Als het monster geen sialidase, of hele lage niveaus, bevat, is er een gele kleur te zien in de BV-reageerbuis.

REAGENTIA/MATERIALEN

- IBX-4041-component (0,25 mg/test).
- Kaliumacetaat (24,5 mg/test).
- Natriumhydroxide (1,0 mg/test).

GELEVERDE MATERIALEN

- 25 reageerbuizen elk met 0,25 mg IBX-4041-component in 0,5 ml van een bufferoplossing van een waterig kaliumacetaat (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5-6,0).
- 1 fles ontwikkeloplossing met daarin 10,0 ml van een waterige natriumhydroxide-oplossing (40 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Steriele wattenstaafjes.
- 1 bijsluiter.


OPMERKING: Extra reagentia zijn meegeleverd voor het extern testen van de kwaliteitscontrole.

VEREISTE, NIET-GELEVERDE MATERIALEN

- OSOM BVBLUE-controleset.
- Tijd klok.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het pictogram Waarschuwing en Risico en de Verklaringen zijn uitsluitend van toepassing op de Ontwikkeloplossing.

Component(en)	Pictogram	Signaalwoord	Gevaarlijke ingrediënten
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Gevaar	natriumhydroxide; bijtende soda (CAS-nr) 1310-73-2
Gevenaanduidingen	H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel.		
Veiligheidsaanbevelingen	P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. P264 - Na het werken met dit product handen, voorarmen en gezicht grondig wassen. P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. P301+P330+P331 - Na inslikken: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. P303+P361+P353 - Bij contact met de huid (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen/afdouchen. P304+P340 - Na inademing: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P310 - Onmiddellijk een antificentrum of een arts raadplegen. P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende eerstehulpmaatregel op dit etiket). P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. P405 - Achter slot bewaren. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.		

- Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- **Waarschuwing:** Federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat via of op instructie van een gekwalificeerde arts.
- Niet gebruiken na de op de set gedrukte houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de set niet bij temperaturen boven 8°C (46°F).
- Bewaar de set niet in fel licht.
- Volg de veiligheidsrichtlijnen van uw laboratorium bij het nemen, verwerken, opslaan en afvoeren van monsters van patiënten en alle voorwerpen die blootgesteld zijn aan monsters van patiënten.
- Gebruikte tests mogen nooit worden hergebruikt.
- Dit product is alleen bedoeld voor het gebruik met vaginaal vocht.
- De ontwikkeloplossing bevat een natriumhydroxide-oplossing. Er wordt aangeraden om bij het verwerken van de reagens in deze set nitril- of latexhandschoenen te gebruiken en oogbescherming en beschermende kleding te dragen. Was uw handen na het verwerken van het materiaal zorgvuldig.

MONSTER NEMEN EN BEWAREN

- Neem met het meegeleverde wattenstaafje monsters uit het onderste derde deel van de vaginawand. Het nemen van monsters van de baarmoederhals dient vermeden te worden omdat (a) dit het risico voor OB-patiënten vergroot, en (b) de sialidaseactiviteit in de baarmoeder meestal hoger is dan de vaginale sialidaseactiviteit.
- Maak korter dan 72 uur voor de test geen gebruik van monsters van patiënten die (a) een vaginale crème of zalf hebben gebruikt, (b) hebben gedoucht, of (c) spermiciden, vaginale glijmiddelen of vrouwelijke sprays hebben gebruikt.
- Test het monster van een patiënt zo snel mogelijk na het nemen ervan.
- Als u de OSOM BVBLUE-test niet onmiddellijk uitvoert, kunt u de wattenstaafjes bij kamertemperatuur maximaal 48 uur of in de koelkast maximaal 7 dagen bewaren. Voor het vervoeren van monsters van patiënten, plaatst u elk wattenstaafje in een schone, droge container, bijvoorbeeld een plastic of glazen buisje. Gebruik geen transportmedia.
- Als u niet genoeg monstermateriaal neemt of het afneemt van een patiënt die een antimicrobiële therapie ondergaat, kan de test een vals negatieve uitslag geven.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de set in de koelkast, 2°-8°C (36°-46°F), buiten direct zonlicht. Bewaar buisjes in de doos. De inhoud van de set is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de buitenzijde van de doos is gedrukt.

OPMERKING: Laat de set eerst op kamertemperatuur komen voordat u de test uitvoert.

AANWIJZINGEN VAN INSTABILITEIT

Tekenen van mogelijke instabiliteit van het product zijn onder meer:

- Als er een blauwe kleur in de BV-reageerbuis ontstaat nadat er één druppel ontwikkeloplossing wordt toegevoegd aan de BV-reageerbuis waarin geen monster van een patiënt aanwezig is.
- De controle op positiviteit geeft niet de verwachte resultaten.
- De controle op negativiteit geeft niet de verwachte resultaten.

KWALITEITSCONTROLE

1. Interne kwaliteitscontroles

De OSOM BVBLUE-test bevat voor elke uitgevoerde test twee types interne kwaliteitscontroles. De fabrikant raadt voor dagelijkse controle aan om deze controles, elke dag dat er wordt getest, vast te leggen:

- Controle type 1: Inspecteer de BV-reageerbuis voordat u een monster van een patiënt toevoegt. Deze dient een kleurloze vloeistof te bevatten zonder bezinksel (sediment).
Als de reageerbuis een bezinksel bevat, is de test ongeldig. De BV-reageerbuis niet gebruiken.
- Controle type 2: De OSOM BVBLUE-test heeft een uitslagprincipe op basis van twee kleuren: blauw/groen is positief, geel is negatief. Nadat de test volgens de gebruiksinstructies is uitgevoerd, toont het verschijnen van ofwel een uniforme gele, blauwe, of groene kleur in de reageerbuis, ofwel een blauwe of groene kleur aan het wattenstaafje, aan dat de reagens en het monster goed zijn gemengd.
Als de test geen blauw, groen of geel gekleurde uitslag laat zien, is de test ongeldig.

Rapporteer de uitslagen van patiënten niet als controletype 1 of controletype 2 niet de verwachte resultaten produceren.

2. Externe kwaliteitscontroles

Er wordt gebruikgemaakt van externe controles (verkrijgbaar bij SEKISUI Diagnostics) om te testen of de reagentia naar behoren werken. Gebruik de controles ook om te testen of u in staat bent om de testprocedure correct uit te voeren.

- Er kan bij SEKISUI Diagnostics apart een controleset worden aangeschaft die een positieve en negatieve controle bevat: nr. 184 in de catalogus.
- Wij verwijzen naar de bijsluiters van de controleset voor instructies over hoe u de uitslagen van de controles interpreteert.

Als het testen van de kwaliteitscontrole mislukt:

- Controleer de houdbaarheidsdatum van de testset en de controlemiddelen.
- Zorg ervoor dat de instructies voor het testen werden opgevolgd.
- Herhaal de test.

Als de controles nog steeds niet naar verwachting presteren, neemt u contact op met de technische dienst van SEKISUI Diagnostics via (800)-332-1042 (VS) of +1-781-652-7800.

2a. Voor CLIA-gevrijwaarde laboratoria

Volg de richtlijnen van de fabrikant bij het testen van de kwaliteitscontrole. De fabrikant raadt aan dat er bij elke nieuwe partij, elke nieuwe zending en elke nieuwe ongeschoolde operator, externe controles worden uitgevoerd.

2b. Voor niet CLIA-gevrijwaarde laboratoria

dienen vereisten voor kwaliteitscontrole te worden vastgesteld in overeenstemming met plaatselijke, regionale en landelijke regelgeving of accreditatie-eisen. De fabrikant raadt aan dat er minimaal bij elke nieuwe partij, elke nieuwe zending en elke nieuwe ongeschoolde operator, externe controles dienen te worden uitgevoerd.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- Gebruik geen monsters van de baarmoederhals.
- Patiënten kunnen gecombineerde infecties hebben. De OSOM BVBLUE-test toont aan dat het sialidase-enzym actief is in het monster. De OSOM BVBLUE-test toont niet aan dat andere organismen, zoals gist en parasitaire organismen, in het monster aanwezig zijn.
- De testuitslagen moeten worden gezien in samenhang met andere klinische en patiënteninformatie.
- De test-operators moeten alle instructies volgen voor a) het nemen van het monster, b) het bewaren van het monster, en c) het correct gebruiken van de testprocedure. Als de instructies niet worden opgevolgd, is het mogelijk dat de OSOM BVBLUE-test geen correcte uitslagen geeft.

VERWACHTE WAARDEN

De OSOM BVBLUE-test kan sialidaseactiviteit in vaginaal vocht op niveaus van $\geq 7,64$ U aantonen. Er zijn twee uitslagen mogelijk; positief of negatief. Als de test geen blauw, groen, of geel gekleurde uitslag laat zien, is de test ongeldig.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Laat de set eerst op kamertemperatuur komen voordat u de test uitvoert.

STAP 1

Haal voorafgaand aan het gebruik één BV-reageerbuis en de fles met ontwikkeloplossing uit de set. Verwijder de dop van de BV-reageerbuis.

STAP 2

Neem met behulp van een wattenstaafje een monster met vaginaal vocht. Breng het wattenstaafje in contact met het lagere derde gedeelte van de vaginawand.

Verzamel zoveel mogelijk vocht.

OPMERKING: Gebruik geen monsters van patiënten die binnen 72 uur voorafgaand aan het testen gebruik hebben gemaakt van vaginale crèmes.

Vocht in de buurt van de baarmoederhals mag niet aangeraakt of als monster worden genomen.

STAP 3

Plaats het wattenstaafje in de reageerbuis. Meng het mengsel voorzichtig.

STAP 4

Laat de BV-reageerbuis met daarin het wattenstaafje gedurende 10 minuten staan op een temperatuur tussen 17 °C en 37 °C (62,6 °F en 98,6 °F).

STAP 5

Voeg één druppel ontwikkeloplossing toe aan de BV-reageerbuis waarin het wattenstaafje zich bevindt. Meng het mengsel voorzichtig. De uitslag leest u onmiddellijk af.

WAARSCHUWING: De ontwikkeloplossing is een verdunde loog die huid- en oogirritatie kan veroorzaken. Als de oplossing in contact komt met de huid of de ogen, dient u deze met veel water af te spoelen.

INTERPRETATIE VAN DE UITSLAGEN VAN DE TEST

Er zijn twee mogelijke uitslagen: (a) uitslag positief of (b) uitslag negatief.

a) Uitslag positief: Een blauwe of groene kleur in de BV-reageerbuis of op de kop van het wattenstaafje.

b) Uitslag negatief: Een gele kleur in de BV-reageerbuis.

OPMERKING: Om de uitslagen van de test te kunnen lezen, is het wellicht noodzakelijk dat u het wattenstaafje verwijdert.

Een positieve uitslag toont een hoog niveau aan sialidase-activiteit.

Een negatieve uitslag toont een normaal niveau aan sialidase-activiteit.

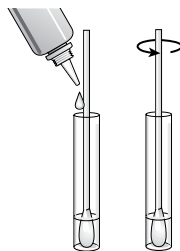
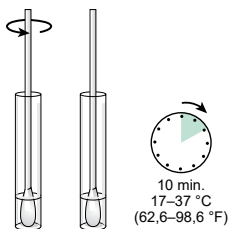
TABEL 1 . RESULTATEN VAN EEN ONDERZOEK ONDER 113 VROUWEN

Type patiënt	Gemiddelde sialidase-activiteit vaginaal vocht
Patiënten met BV (n=28)	12,3 U (95% CI 8,1 – 16,6 U)
Gezonde controlepersonen (n=65)	2,7 U (95% CI 2,2 – 3,2 U)
Patiënten met candidiasis (n=17)	3,7 U (95% CI 2,6 – 4,8 U)
Patiënten met trichomoniasis (n=3)	1,99 U (95% CI 0,6 – 3,4 U)

PRESTATIEKENMERKEN

MINIMALE DETECTIELIMIET (MDL)

De OSOM BVBLUE-test werd met behulp van controlemonsters door verschillende gebruikers beoordeeld om de MDL van 0,25 µg (7,64 U) aan te tonen. Er zijn in totaal 72 monsters met sialidaseniveaus van boven de MDL beoordeeld. Er werd voor elk monster volledige overeenstemming verkregen van de uitslagen. Er werden in totaal 141 monsters beoordeeld die sialidaseniveaus onder de MDL hadden. Er werd voor elk monster volledige overeenstemming verkregen van de uitslagen.



REPRODUCEERBAARHEIDSONDERZOEKEN

De OSOM BVBLUE-test werd in drie klinieken door drie verschillende gebruikers (MLT's en RN's) beoordeeld op reproduceerbaarheid binnen en tussen uitvoeringen en klinieken. Elke locatie beoordeelde vijf gecodeerde controlemonsters in drievoud op elk van de drie dagen. Er werden in totaal 45 monsters door elke kliniek beoordeeld. Drie van de vijf monsters waren positieve monsters en twee waren negatieve monsters. Er werd voor elk monster, door elk van de drie locaties, volledige overeenstemming verkregen van de uitslagen, waarbij de interoperator-, interlocatie-, intralocatie- en interdagreproduceerbaarheid van de test werd aangetoond.

De OSOM BVBLUE-test werd in drie klinieken door drie verschillende gebruikers (MLT's en RN's) beoordeeld op reproduceerbaarheid binnen en tussen uitvoeringen en klinieken. Elke locatie beoordeelde tien gecodeerde klinische monsters gedurende drie dagen. Zes van de tien monsters waren positieve monsters en vier waren negatieve monsters. Er werd voor elk monster, door elk van de drie locaties, volledige overeenstemming verkregen van de uitslagen, waarbij de inter-operator-, inter-locatie-, intra-locatie-, en inter-dagreproduceerbaarheid van de test werd aangetoond.

INTERFERENTIE-ONDERZOEKEN

In alle klinische onderzoeken werd geen bewijs waargenomen van interferentie bij menstruatie (n=118); bloed (n=620); sperma (n=620); anticonceptiemethodes (n=36) waaronder de anticonceptiepil, Depo-Provera, Norplant, spiraaltjes, condoms of afbinden van de eileiders; of micro-organismen (n=118), waaronder Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans en Lactobacillus.

METHODE VERGELIJKING

De OSOM BVBLUE-test werd in vijf klinieken door verschillende gebruikers (MD's, MLT's en RN's) in de VS beoordeeld. Er werden in totaal 620 vrouwen beoordeeld. Patiënten die binnen 72 uur voorafgaand aan het onderzoek waren behandeld met vaginale crème of zalf werden uitgesloten.

Onafhankelijke onderzoekers beoordeelden de prestatie van de OSOM BVBLUE-test ten opzichte van de Amsel-criteria bij 620 vrouwen (TABEL 2). Een klinische diagnose van BV vereiste de volgende drie symptomen: vaginaal vocht met een pH > 4,5, de aanwezigheid van vaginaal vocht amines, en de aanwezigheid van aanwijzingcellen (> 20%).

Van de 164 symptomatische vrouwen, werd 65% gediagnosticeerd met BV. Van de 456 asymptomatische vrouwen, werd < 1% gediagnosticeerd met BV. De sensitiviteit en specificiteit van OSOM BVBLUE ten opzichte van Amsel-criteria bleek 85,2% respectievelijk 89,6% te zijn.

Onafhankelijke onderzoekers beoordeelden de prestatie van OSOM BVBLUE ten opzichte van Gram's methode bij 118 vrouwen (TABELLEN 3 en 5). Een klinische diagnose van BV vereiste een score van 7-10 bij de Gram's methode.⁽¹⁶⁾ Van de 27 symptomatische vrouwen werd 78% gediagnosticeerd met BV. Van de 91 asymptomatische vrouwen werd 11% gediagnosticeerd met BV. De sensitiviteit en specificiteit van OSOM BVBLUE ten opzichte van Gram's methode bleek 90,3% respectievelijk 96,6% te zijn.

Onafhankelijke onderzoekers beoordeelden de prestatie van OSOM BVBLUE ten opzichte van Gram's methode bij 220 vrouwen (TABEL 6). De sensitiviteit en specificiteit van OSOM BVBLUE ten opzichte van Gram's methode bleek 92,8% respectievelijk 98,0% te zijn.

TABEL 2. NIET VERENIGDE PRESTATIE VAN OSOM BVBLUE VERGELEKEN MET AMSEL-CRITERIA

	BVBLUE Positief
Alle geteste patiënten (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Resultaten in patiënten met BV door Amsel-criteria (n = 108)	92 (85,2%)
Resultaten in patiënten zonder BV door Amsel-criteria (n = 512)	53 (10,4%)

TABEL 3. NIET VERENIGDE PRESTATIE VAN OSOM BVBLUE VERGELEKEN MET GRAM'S METHODE

	BVBLUE Positief
Alle geteste patiënten (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Resultaten in patiënten met BV door Gram's methode (n = 31)	28 (90,3%)
Resultaten in patiënten zonder BV door Gram's methode (n = 87)	3 (3,4%)

GECOMBINEERDE INFECTIES

De OSOM BVBLUE-test werd onderzocht bij 255 patiënten ingedeeld op klinische diagnose. De resultaten van dit onderzoek zijn te zien in TABEL 4.

TABEL 4. RESULTATEN VAN OSOM BVBLUE BIJ PATIËNTEN INGEDEELD OP KLINISCHE DIAGNOSES

Aantal patiënten	Klinische diagnose			BVBLUE
	Amsel-criteria	Uitstrijkje		
	BV	Gist	Trich	Positief
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Total (255)	57	46	6	63

TABEL 5 PRESTATIE VAN OSOM BVBLUE EN ACHT ANDERE KLINISCHE METHODES VERGELEKEN MET DE RESULTATEN VAN DE GRAM'S METHODE BIJ 118 PATIËNTEN

Test vs. Gram's methode	Sensitiviteit (%)	Specificiteit (%)	Algehele nauwkeurigheid (%)
Alle patiënten (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amsel-criteria	58,1	95,4	85,6
Vaginaal vocht pH ^a (n = 117)	90,3	65,1	71,8
Vaginale vocht aminen (n = 117)	67,7	93,0	86,3
Vaginale vocht pH en vaginale vochtaminen ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Nat prep. (>20% 'clue'-cellen) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Nat prep. (alle 'clue'-cellen) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Semikwantitatieve identificatie van morfotypen geassocieerd met BV ^c	100	86,2	89,8
Klinisch significante cultuur van micro-organismen geassocieerd met BV ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

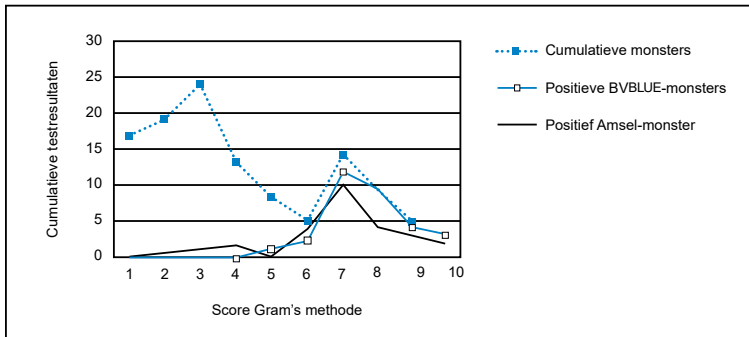
a Vaginaal vocht pH > 4,5 beschouwd als uitslag positief.

b Vaginaal vocht pH > 4,5 en aanwezigheid van vaginale vochtaminen beschouwd als uitslag positief. Alle andere combinaties worden als uitslag negatief beschouwd.

c Inclusief identificatie en bijhouden van *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* en/of *Mobiluncus spp.* met behulp van Gram's methode. Score van 1+ beschouwd als positief resultaat voor *Mobiluncus spp.* Alle andere morfotypen vereisen een score van 3+.

d Inclusief typeren en bijhouden van *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.* en/of *Prevotella spp.* Score van 2+ voor elk micro-organisme wordt beschouwd als een uitslag positief.

AFBEELDING 1. ASSOCIATIE TUSSEN DE SCORE VAN GRAM'S METHODE EN TESTRESULTATEN VAN OSOM BVBLUE EN AMSEL-CRITERIA^a



a Gram's methode scoorde met behulp van de Nugent methode⁽¹³⁾

TABEL 6 PRESTATIE VAN OSOM BVBLUE VERGELEKEN MET GRAM'S METHODE

Type monster	Juist	Onjuist	Overeenstemming (95% CI)
Alle geteste patiënten (n=220) (P < 0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Resultaten bij patiënten met BV door Gram's methode (n=69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Resultaten bij patiënten zonder BV door Gram's methode (n=151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

GEVRIJWAARDE PRESTATIE CLIA

De OSOM BVBLUE-test werd beoordeeld door 75 niet-geschoolde operators in drie niet-klinische laboratorium locaties. Elke operator op elke site testte vier monsters van een willekeurig gecodeerd paneel van sterk negatieve (25), zwak negatieve (25), zwak positieve (25), en sterk positieve monsters (25). Drie geschoolde laboratorium operators van één laboratoriumlocatie testten alle 300 monsters. De overeenstemming tussen niet geschoolde operators en bekende monster distributie was als volgt:

TABEL 7 GEVRIJWAARDE PRESTATIE CLIA VAN OSOM BVBLUE

Monster (sialidase-activiteit)	Overeenstemming
Sterk negatief (0,15 U)	98,7%
Zwak negatief (6,08 U)	100%
Zwak positief (9,15 U)	100%
Sterk positief (20,1 U)	100%

HULP

Voor hulp belt u de technische assistentie van SEKISUI Diagnostics op 800-332-1042 (VS) of +1-781-652-7800.

OPNIEUW BESTELLEN

Nr. 183: OSOM® BVBLUE® (25 tests)

Nr. 184: OSOM® BVBLUE® -controleaset

Тест OSOM® BVBLUE®

Каталожен номер 183

CLIA Complexity: Не се изисква да отговаря на всички регулации CLIA

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът OSOM BVBLUE е тест за ензимна активност, използван за анализ на проби вагинален секрет, с цел откриване на неураминидаза - ензим, продуциран от бактериални патогени като *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, и *Mobiluncus spp.*

Тестът OSOM BVBLUE е предназначен за диагностика на жени, при които има съмнение за Бактериална вагиноза (БВ) - например жени, които имат вагинален секрет, характерен за БВ и/или жени с предишна анамнеза на БВ. Тестът служи като помощно средство за диагностика на БВ инфекции. Резултатите от теста трябва да се интерпретират, вземайки предвид наличната клинична информация, както и информацията за пациента (виж „Ограничения на процедурата“).

Само за *in vitro* диагностика. Тестът OSOM BVBLUE е предназначен само за професионална употреба в здравни центрове или лекарски кабинети. Тестът не е за домашна употреба.

ОБОБЩЕНИЕ И ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Вагинитът е една от най-честите причини, поради които жените посещават акушер-гинеколог или гинеколог.⁽¹⁻³⁾ БВ е най-често срещаната форма на инфекциозен вагинит. Причинителят на инфекцията са патогенни бактерии като *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* и *Mobiluncus spp.*

Усложнения свързани с БВ включват салпингит, ендометриоза, инфекции след отстраняване на матката (хистеректомия), рецидивиращи инфекции на пикочните пътища (ИПП), увеличен риск от тазово възпалителни болести (ТВБ) и СПИН.⁽⁵⁻⁷⁾ БВ представлява сериозна заплаха за жените поради значителната му връзка с инфекции на плацентата, преждевременно разкъсване на плацентата и преждевременно раждане.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Изследванията показват увеличена неураминидазна активност при жени с БВ и повишен риск от преждевременно раждане, както и ниско тегло на новородени при пациенти със завишена неураминидазна активност.^(4, 11-15)

Тестът OSOM BVBLUE е разработен, за да предостави ясна индикация за завишена неураминидазна активност в проби вагинален секрет. Появата на синьо или зелено оцветяване е индикатор за положителен резултат; появата на жълто оцветяване е индикатор за отрицателен резултат.

ПРИНЦИП НА РАБОТА НА BVBLUE

Тестът OSOM BVBLUE включва хромогенен субстрат от бактериална неураминидазна. При извършване на теста проба вагинален секрет се поставя в BV епруветката. По този начин пробата реагира с хромогенния субстрат. След протичане на реакцията се добавя проявяващ разтвор.

Ако пробата съдържа високо ниво неураминидаза, разтворът в BV епруветката или върхът на тампона ще се оцветят в синьо или зелено. Ако пробата не съдържа неураминидаза, или съдържа ниски нива на неураминидаза, разтворът в BV епруветката ще се оцвети в жълто.

РЕАГЕНТИ / МАТЕРИАЛИ

- компонент IBX-4041 (0,25 mg/тест).
- калиев ацетат (24,5 mg/тест).
- натриев хидроксид (1,0 mg/тест).

ВКЛЮЧЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 25 епруветки, всяка от които съдържа 0,25 mg компонент IBX-4041 в 0,5 mL воден буферен разтвор на калиев ацетат (49 mg/mL; 0,5 M; pH 5,5-6,0).
- 1 флакон проявяващ разтвор, съдържащ 10,0 mL воден разтвор на натриев хидроксид (40 mg/mL; 1,0 M; pH>11,0).
- Стерилни тампони.
- 1 Ръководство за употреба.


БЕЛЕЖКА: За извършване на външни тестове за качествен контрол са предоставени допълнителни реагенти.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ В КОМПЛЕКТА

- Контролен комплект OSOM BVBLUE.
- Хронометър.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Символите са опасност и повишено внимание се отнасят само за проявяващия разтвор.

Компонент(и)	Пиктограма	Сигнална дума	Опасни съставки
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Опасно	натриев хидроксид; сода каустик (CAS №) 1310-73-2
Предупреждения за опасност	H314 - Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. H318 - Предизвиква сериозно увреждане на очите.		
Препоръки за безопасност	P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P264 - Да се измие лицето и ръцете до лактите старателно след употреба. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. P301+P330+P331 - При поглъщане: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. P303+P361+P353 - При контакт с кожата (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ. P304+P340 - При вдишване: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. P310 - Незабавно се обадете в център по токсикология или на лекар. P321 - Специализирано лечение (вж допълнителната инструкция за първа помощ на този етикет). P363 - Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. P405 - Да се съхранява под ключ. P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци в съответствие с местната, регионалната, националната и/или международната уредба.		

- Само за *in vitro* диагностика.
- **Внимание:** Федералният закон разрешава само на лицензирани специалисти да закупуват и продават това устройство.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху комплекта.
- Не съхранявайте комплекта при температура над 8°C (46°F).
- Не съхранявайте комплекта на силна светлина.
- Следвайте лабораторните инструкции за безопасност по време на вземане, манипулация, съхранение и изхвърляне на проби от пациенти, както и при работа с предмети, които са били в контакт с проби от пациенти.
- Използваните тестове не бива да се употребяват повторно.
- Този продукт може да се използва само за вагинален секрет.
- Проявяващият разтвор съдържа разтвор на натриев хидроксид. При работа с реагента, включен в този комплект, се препоръчва употребата на нитрилни или латексови ръкавици, предпазни очила и предпазно облекло. След обработка на проби старателно измийте ръцете си.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И СЪХРАНЕНИЕ

- Използвайки тампона, включен в комплекта, вземете проба от долната една трета от вагиналната стена. Избягвайте взимането на проби от шийката на матката, защото (а) е възможно увеличаване на риска при бременни пациенти, и (б) обикновено, неураминидазната активност в матката е по-висока, отколкото тази във вагината.
- Не използвайте проби от пациенти, които в рамките на 72 часа преди теста (а) са използвали вагинален крем или мехлем, (б) дамски душ или (в) спермициди, вагинални лубриканти или интимни женски спрейове.
- Тествайте пробата възможно най-скоро след нейното взимане.
- Ако не извършите теста OSOM BVBLUE незабавно, трябва да съхраните тампона на стайна температура за максимум 48 часа или в хладилник за максимум 7 дни. За да транспортирате пробите, поставете всеки тампон в чист, сух контейнер (пластмасова или стъклена епруветка). Не използвайте други контейнери за транспортиране на проби.
- Ако количеството взета проба не е достатъчно или ако пациентът е подложен на антимикробна терапия, тестът може да даде неверен отрицателен резултат.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте комплекта в хладилник при температура 2°–8°C (36°–46°F), далеч от пряка слънчева светлина. Съхранявайте епруветките в кутията. Материалите, съдържащи се в комплекта, са годни за използване до срока на годност, отбелязан на външната кутия.

БЕЛЕЖКА: Преди да започнете теста, оставете комплекта да достигне стайна температура.

ИНДИКАТОРИ ЗА НЕСТАБИЛНОСТ

Индикаторите за възможна нестабилност на продукта включват:

- Синьо оцветяване в BV епруветката след добавяне на една капка проявяващ разтвор, при липса на проба от пациент.
- Положителната контрола не дава очаквания резултат.
- Отрицателната контрола не дава очаквания резултат.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

1. Вътрешни контроли за качество

Тестът OSOM BVBLUE съдържа два типа вътрешни контроли за качество за всяко едно тестване. Производителят препоръчва тези контроли да се записват всеки ден с цел извършване на дневен контрол за качество.

- Контрола Тип 1: Преди да добавите проба от пациент, проверете BV епруветката. BV епруветката трябва да съдържа безцветна течност без утайка (седимент). Ако епруветка съдържа утайка, тестът е невалиден. В такъв случай, не използвайте BV епруветката.
- Контрола Тип 2: Тестът OSOM BVBLUE има двцветен формат за отчитане на резултат: синьо/зелено оцветяване при положителен резултат, жълто оцветяване - при отрицателен резултат. При извършване на теста съобразно инструкциите за употреба, индикатори за правилното смесване на реагента и пробата са: поява на равномерно жълто, синьо или зелено оцветяване в епруветката, или синьо, или зелено оцветяване на тампона. Ако при извършване на теста не се получи синьо, зелено, или жълто оцветяване, резултатът от теста е невалиден.

Не информирайте пациента за резултатите, ако Контрола Тип 1 или Контрола Тип 2 не даде очакваните резултати.

2. Външни контроли за качество

Външните контроли (предлагани от SEKISUI Diagnostics) се използват, за да се тества дали реагентите работят правилно. Също така, се използват, за да проверят дали можете да извършите теста правилно.

- Контролен комплект, съдържащ положителна и отрицателна контрола може да бъде поръчан отделно от SEKISUI Diagnostics, Каталоген № 184.
- В ръководството за употреба ще намерите инструкции как да интерпретирате резултатите от контролата

Ако тестът за качествен контрол е неуспешен:

- Проверете срока на годност на тестовия комплект и контролите.
- Убедете се, че инструкциите за тестване са били спазени.
- Повторете теста.

Ако въпреки това контролите не работят, моля, свържете се с техническата служба на SEKISUI Diagnostics на телефон (800)-332-1042 (само за Щатите) или +1-781-652-7800.

2а. За лаборатории, за които не се изисква да отговарят на всички регулации CLIA

За качествен контрол следвайте долупосочените указания. Производителят препоръчва външен качествен контрол да бъде провеждан за всяка нова партида, нова пратка и за всеки нов, необучен оператор.

2б. За лаборатории, за които се изисква да отговарят на всички регулации CLIA

Изискванията за качествен контрол трябва да се установят съобразно местните, държавните или федерални разпоредби, или съобразно изискванията за акредитация. Като минимум, производителят препоръчва външен качествен контрол да бъде провеждан за всяка нова партида, нова пратка и за всеки нов, необучен оператор.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Не използвайте проби, взети от шийката на матката.
- Възможно е пациентите да имат комбинирани инфекции. Тестът OSOM BVBLUE показва, че ензимът неураминидаза е активен в пробата. Тестът OSOM BVBLUE не показва дали други организми, като например дрожди и паразити, присъстват в пробата.
- Резултатите от теста трябва да се интерпретират, взимайки предвид наличната клинична информация, както и информацията относно пациента.
- Персоналът, извършващ теста, трябва да следва всички инструкции, свързани с а) вземане на пробата, б) съхранение на пробата, и в) стриктно спазване на процедурата за тестване. В случай, че инструкциите не са спазени, тестът OSOM BVBLUE може да даде неверен резултат.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

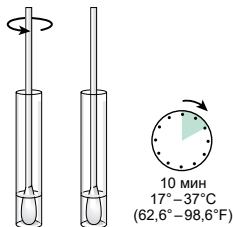
Тестът OSOM BVBLUE може да покаже неурामинидазна активност във вагинален секрет при нива над $\geq 7,64$ U. Възможни са два резултата; положителен и отрицателен. Ако при извършване на теста не се получи синьо, зелено, или жълто оцветяване, резултатът от теста е невалиден.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди да започнете теста, оставете комплекта да достигне стайна температура.

СТЪПКА 1

Преди употреба извадете една BV епруветка и проявяващия разтвор от тестовия комплект. Махнете капачката на BV епруветката.



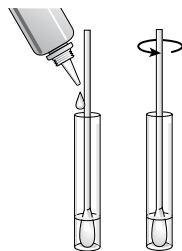
СТЪПКА 2

Вземете вагинална проба, използвайки тампона. Допрете тампона до долната една трета от вагиналната стена. Вземете възможно най-голямо количество секрет.

БЕЛЕЖКА: Не взимайте проба от пациенти, които са използвали вагинален крем 72 часа преди теста. Не взимайте проба в непосредствена близост до шийката на матката.

СТЪПКА 3

Поставете тампона в BV епруветката. С въртеливо, внимателно разклатете сместа.



СТЪПКА 4

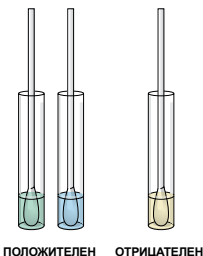
Оставете BV епруветката, съдържаща тампона, да престои 10 минути при температура между 17° и 37°C (62,6° и 98,6°F).

СТЪПКА 5

Добавете една капка от проявяващия разтвор в BV епруветката, в която е поставен тампонът. С въртеливо движение, внимателно разклатете сместа.

Незабавно проверете резултатите.

ВНИМАНИЕ: Проявяващият разтвор представлява разреден алкален разтвор. Може да причини дразнене на кожата и очите. В случай на контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода.



ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

Възможни са два резултата: (а) положителен резултат или (б) отрицателен резултат.

а) Положителен резултат: Синьо или зелено оцветяване в BV епруветката или на върха на тампона.

б) Отрицателен резултат: Жълто оцветяване в BV епруветката.

БЕЛЕЖКА: Може да се наложи да извадите тампона, за да анализирате резултатите от теста.

Положителният резултат показва високи нива на неураминидазна активност.

Отрицателният резултат показва нормални нива на неураминидазна активност.

ТАБЛИЦА 1. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕ ВКЛЮЧВАЩО 113 ЖЕНИ

Типове пациенти	Средна стойност на неураминидазна активност във вагинален секрет
Пациенти с БВ (n=28)	12,3 U (95% CI 8,1–16,6 U)
Здрави контроли (n=65)	2,7 U (95% CI 2,2–3,2 U)
Пациенти с кандидоза (n=17)	3,7 U (95% CI 2,6–4,8 U)
Пациенти с трихомоназа (n=3)	1,99 U (95% CI 0,6–3,4 U)

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПРАГ НА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ (ПЧ)

Тестът OSOM BVBLUE е оценен използвайки контролни проби с ПЧ 0,25 μ g (7,64 U). Анализирани са общо 72 проби с неураминидазна активност над ПЧ. За всяка проба е постигнато пълно съответствие на резултатите. Анализирани са общо 141 проби с неураминидазна активност под ПЧ. За всяка проба е постигнато пълно съответствие на резултатите.

ИЗСЛЕДВАНИЯ ЗА ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Тестът OSOM BVBLUE е оценен в три различни клиники, от три различни оператора (лабораторни техници и сестри), с цел определяне на възпроизводимостта в и между различните клиники и тествания. Всяка клиника оценява 5 закодирани контролни проби с тройно повторение на всеки един от 3-те дни. Във всяка една от клиниките са изследвани общо 45 проби. Три от 5-те проби са положителни и 2 са отрицателни. За всяка проба, във всяка една от трите клиники, е постигнато пълна съответствие между резултатите, демонстрирайки възпроизводимостта на теста между оператори, между клиники, в рамките на клиниките и между дните.

Тестът OSOM BVBLUE е оценен в три различни клиники, от три различни оператора (лабораторни техници и сестри), с цел определяне на възпроизводимостта в и между различните клиники и тествания. Всяка клиника оценява 10 закодирани контролни проби, с три повторения във всеки един от 3-те дни. Шест от 10-те проби са положителни и 4 са отрицателни. За всяка проба, във всяка една от трите клиники, е постигнато пълна съответствие между резултатите, демонстрирайки възпроизводимостта на теста между оператори, между клиники, в рамките на клиниките и между дните.

ТЕСТОВЕ ЗА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

В никое от клиничните изпитания не са наблюдавани доказателства за интерференция при менструация (n=118); кръв (n=620); сперма (n=620); контрацептивни методи (n=36), включително противозачатъчни, Depo-Provera, Norplant, вътрематочните спирали, презервативи или стерилизация; или микроорганизми (n=118) като *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *E. coli*, *Candida albicans*, *Lactobacillus*, и други.

СРАВНЕНИЕ НА МЕТОДИ

Тестът OSOM BVBLUE е оценен в Съединените щати в пет различни клиники, от три различни оператора (лекари, лабораторни техници и медицински сестри). Изследвани са общо 620 жени. Изключени са пациенти, използвали вагинален крем или мехлем 72 часа преди пробата.

Независими изследователи оценяват ефективността на OSOM BVBLUE в сравнение с критериите на Амсел при 620 жени (ТАБЛИЦА 2). Поставянето на клиничната диагноза БВ изисква наличие на следните три симптома: вагинален секрет с pH > 4,5, присъствие на амини във вагинален секрет и наличие на вагинални епителни клетки, инфектирани от бактерии (>20%).

От 164 симптоматични жени - 65% са диагностицирани с БВ. От 456 симптоматични жени - <1% са диагностицирани с БВ. Чувствителността и специфичността на OSOM BVBLUE в сравнение с критериите на Амсел са съответно 85,2% и 89,6%.

Независими изследователи оценяват ефективността на OSOM BVBLUE в сравнение с оцветяване по Грам при 118 жени (ТАБЛИЦИ 3 и 5). Поставянето на клиничната диагноза БВ изисква стойност за оцветяване по Грам 7–10.⁽¹⁶⁾ От 27 симптоматични жени - 78% са диагностицирани с БВ. От 91 асимптоматични жени - 11% са диагностицирани с БВ. Чувствителността и специфичността на OSOM BVBLUE в сравнение с оцветяване по Грам е съответно 90,3% и 96,6%.

Независими изследователи оценяват ефективността на OSOM BVBLUE в сравнение с оцветяване по Грам при 220 жени (ТАБЛИЦА 6). Чувствителността и специфичността на OSOM BVBLUE в сравнение с оцветяване по Грам са съответно 92,8% и 98,0%.

ТАБЛИЦА 2. НЕСЪОТВЕТСТВАЩИ РЕЗУЛТАТИ ОТ OSOM BVBLUE СПРЯМО КРИТЕРИИТЕ НА АМСЕЛ

	BVBLUE Положителни
Всички тествани пациенти (n=620) (P<0,0001)	145 (23,4%)
Резултати при пациенти с БВ, според критериите на Амсел (n=108)	92 (85,2%)
Резултати при пациенти без БВ, според критериите на Амсел (n=512)	53 (10,4%)

ТАБЛИЦА 3. НЕСЪОТВЕТСТВАЩИ РЕЗУЛТАТИ ОТ OSOM BVBLUE СПРЯМО ОЦВЕТЯВАНЕ ПО ГРАМ

	BVBLUE Положителни
Всички тествани пациенти (n=118) (P<0,0001)	31 (26,3%)
Резултати при пациенти с БВ, тествани с оцветяване по Грам (n=31)	28 (90,3%)
Резултати при пациенти без БВ, тествани с оцветяване по Грам (n=87)	3 (3,4%)

КОМБИНИРАНИ ИНФЕКЦИИ

Тестът OSOM BVBLUE е изследван при 255 пациента, стратифицирани според клиничната им диагноза. Резултатите от това изследване са представени в ТАБЛИЦА 4.

ТАБЛИЦА 4 РЕЗУЛТАТИ ОТ OSOM BVBLUE ПРИ ПАЦИЕНТИ, СТРАТИФИЦИРАНИ СПОРЕД КЛИНИЧНА ДИАГНОЗА

Брой пациенти	Клинична диагноза			BVBLUE
	Критерии на Амсел	Вагинален секрет		
	БВ	Дрожди	Трихомонас	Положителен
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Общо (255)	57	46	6	63

ТАБЛИЦА 5 ТЕХНИЧЕСКИ ПОКАЗАТЕЛИ НА OSOM BVBLUE И ОСЕМ ДРУГИ КЛИНИЧНИ МЕТОДА В СРАВНЕНИЕ С ОЦВЕТЯВАНЕ ПО ГРАМ ПРИ 118 ПАЦИЕНТА

Тест в сравнение с Оцветяване по Грам	Чувствителност (%)	Специфичност (%)	Средностатистическа точност (%)
Всички пациенти (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Критерии на Амсел	58,1	95,4	85,6
pH на вагинален секрет ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Амини във вагинален секрета (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH на вагинален секрет и амини във вагинален секрет ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Вагинален секрет (>20% вагинални епителни клетки, инфектирани от бактерии) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Вагинален секрет (произволно съотношение на вагинални епителни клетки, инфектирани от бактерии) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Полуколичествена идентификация на морфотипове, асоциирани с БВ ^c	100	86,2	89,8
Клинично значими култури от микроорганизми, асоциирани с БВ ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

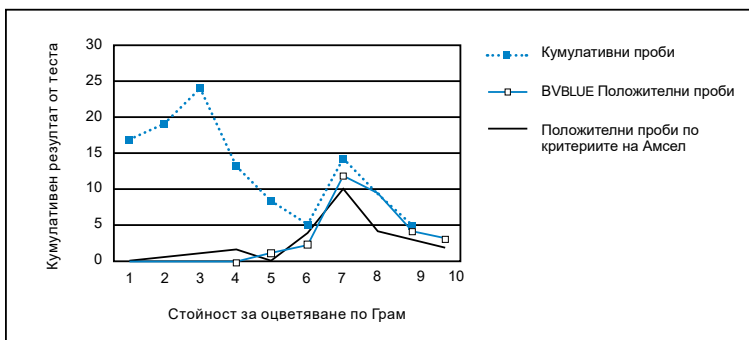
a Вагинален секрет с pH > 4,5 се счита за положителен резултат.

b Вагинален секрет с pH > 4,5 и наличие на амини във вагиналния секрет се счита за положителен резултат. Всички останали комбинации се считат за отрицателен резултат.

c Включва идентификация и оценка на *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, и/или *Mobiluncus spp.* използвайки оцветяване по Грам. Стойност 1+ се счита за положителен резултат за *Mobiluncus spp.* Всички други морфотипове изискват стойност 3+.

d Включва типизиране и оценка на *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, и/или *Prevotella spp.* Стойност 2+ за всеки микроорганизъм се счита за положителен резултат.

ФИГУРА 1 ОТНОШЕНИЕ МЕЖДУ РЕЗУЛТАТИТЕ ЗА ОЦВЕТЯВАНЕ ПО ГРАМ, ТЕСТОВИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ OSOM BVBLUE И КРИТЕРИИТЕ НА АМСЕЛ^а



а Стойност за оцветяване по Грам използвайки метода Nugent⁽¹³⁾

ТАБЛИЦА 6 ТЕХНИЧЕСКИ ПОКАЗАТЕЛИ НА OSOM BVBLUE СРАВНЕНИ С ОЦВЕТЯВАНЕ ПО ГРАМ

Тип проба	Коректна	Некоректна	Съответствие (95% CI)
Всички тествани пациенти (n=220) (P<0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Резултати при пациенти с БВ, тествани с оцветяване по Грам (n=69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Резултати при пациенти без БВ, тествани с оцветяване по Грам (n=151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

ТЕХНИЧЕСКИ ПОКАЗАТЕЛИ В ЛАБОРАТОРИИ, ЗА КОИТО НЕ СЕ ИЗИСКВА ДА ОТГОВАРЯТ НА РЕГУЛАЦИИТЕ CLIA

Тестът OSOM BVBLUE е оценен от седемдесет и пет нетренирани оператора в три неклинични лаборатории. Всеки оператор, във всяка една от лабораториите, тества четири проби от произволно кодирана група от силно отрицателни (25), слабо отрицателни (25), слабо положителни (25), и силно положителни проби (25). Трима обучени оператора в една лаборатория обработват 300 проби. Съответствието между нетренираните оператори и разпределението на пробите е посочено по-долу:

ТАБЛИЦА 7 ТЕХНИЧЕСКИ ПОКАЗАТЕЛИ НА OSOM BVBLUE В ЛАБОРАТОРИИ, ЗА КОИТО НЕ СЕ ИЗИСКВА ДА ОТГОВАРЯТ НА РЕГУЛАЦИИТЕ CLIA

Проба (неураминидазна активност)	Съответствие
Силно отрицателна (0,15 U)	98,7%
Слабо отрицателна (6,08 U)	100%
Слабо положителна (9,15 U)	100%
Силно положителна (20,1 U)	100%

СЪДЕЙСТВИЕ

За съдействие, моля, свържете се с техническата служба на SEKISUI Diagnostics на телефон 800-332-1042 (само за Щатите) или +1-781-652-7800.

ПОВТОРНА ПОРЪЧКА

OSOM® BVBLUE® № 183 (25 теста)

Контролен комплект OSOM® BVBLUE® № 184

osom®



Manufacturer

Producent
 Fabricant
 Fabbricante
 Hersteller
 Tilvirket av
 Fabricante
 Tillverkare
 Valmistaja
 Fabrikant
 Производител



Batch code

Batchkode
 Code de lot
 Codice del lotto
 Chargenbezeichnung
 Partinummer
 Código de lote
 Batchnummer
 Erän numero
 Batchcode
 Партиден номер



Catalogue number

Katalognummer
 Référence du catalogue
 Numero di catalogo
 Bestellnummer
 Katalognummer
 Número de catálogo
 Katalognummer
 Luettelonumero
 Catalogusnummer
 Каталоген номер



Use by date

Bruges inden
 Date de péremption
 Utilizzare entro
 Verfallsdatum
 Brukes innen
 Fecha de caducidad
 Används före
 Käyttävää ennen
 Te gebruiken voor
 Използвай до



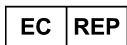
Corrosive

Ætsende
 Corrosif
 Corrosivo
 ätzend
 Estende
 Corrosivo
 Frätande
 Syövyttävää
 Corrosief
 Корозивен



Consult instructions for use

Se brugsanvisningen
 Consulter le mode d'emploi
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Gebrauchsanweisung beachten
 Se bruksanvisningen
 Consultar las instrucciones de uso
 Se bruksanvisningen
 Lue käyttöohjeet
 Raadpleeg voor gebruik de instructies
 Видте инструкциите за употреба



Authorised representative in the EC

Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne
 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Autorisert representant
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Auktoriserad representant i EU
 Valtuutettu edustaja
 Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EG
 Оторизиран представител за EC



In vitro diagnostic medical device

In vitro diagnostisk medicinsk enhed
 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
 Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
 In-vitro-Diagnostikum
 Til *in vitro* diagnostisk bruk
 Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
 Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik
 In-vitro diagnostiiikkaan
 In-vitro diagnostisch medisch apparaat
 Медицинско пособие за *in vitro* диагностика



Contains sufficient for <n> tests

Indhold rækker til <n> tests
 Contenu suffisant pour "n" tests
 Contenuto sufficiente per "n" saggi
 Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
 Antall tester
 Contenido suficiente para <n> ensayos
 Rækker till "n" antal tester
 Testien lukumäärä
 Inhoud voldoende voor <n> tests
 Съдържа достатъчно за <n> теста



CE Mark

CE-MÆRKE
 Marquage CE
 CE-Kennzeichnung
 Marchio CE
 CE-merke
 Marca CE
 CE-märkning
 CE-merkintä
 CE-markering
 CE маркировка



Temperature limit

Temperaturgrænser
 Limite de température
 Limiti di temperatura
 Temperaturbegrenzung
 Temperaturbegrensning
 Límite de temperatura
 Temperaturbegränsning
 Lämpötilan raja-arvo
 Temperatuurbegrenzing
 Температурни ограничения

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af en læge eller efter en læges ordination.

Attention : la législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Achtung: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica

OBS: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege

Precaución: la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination
Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä

Opgelet: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat enkel worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Внимание: Федералният закон разрешава само на лицензирани специалисти да закупуват и продават това устройство.

**REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / LITERATUR /
BIBLIOGRAFIA / REFERANSER / BIBLIOGRAFÍA / REFERENSER / VIITTEET /
REFERENTIES / СПРАВКИ**

EN

1. Hillier, S.L. Diagnostic microbiology of bacterial vaginosis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:455.
2. Eschenbach, D.A. History and review of bacterial vaginosis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:441.
3. Hill, G.B. The microbiology of bacterial vaginosis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:450.
4. Briselden, A.N.; *et al.* Sialidases (neuraminidases) in bacterial vaginosis and bacterial vaginosis-associated microflora. *J. Clin. Microbiol.* **1992**; 30:663.
5. Faro, S.; *et al.* vaginal flora and pelvic inflammatory disease. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:47.
6. Taha, T.E.; *et al.* HIV infection and disturbances of vaginal flora during pregnancy. *J. Acquired Imm. Def. Syndr.* **1999**; 20:52.
7. Royce, R.A.; *et al.* Bacterial vaginosis associated with HIV infection in pregnant women from North Carolina. *J. Acquired Imm. Def. Syndr.* **1999**; 20:382.
8. Chiam, W.; *et al.* The relationship between bacterial vaginosis and preterm birth. A review. *Arch. Gynecol. Obstet.* **1997**; 259:51.
9. McGregor, J.A.; *et al.* Premature rupture of membranes and bacterial vaginosis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:463.
10. Leitch, H.; *et al.* Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: A meta-analysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2003**; 189:139.
11. McGregor, J.A.; *et al.* Bacterial vaginosis is associated with prematurity and vaginal fluid mucinase and sialidase: Results of a controlled trial of topical clindamycin cream. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1994**; 170:1048.
12. Cauci, S.; *et al.* Immunoglobulin A response against *Gardnerella vaginalis* hemolysin and sialidase activity in bacterial vaginosis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1998**; 178:511.
13. Andrews, A.A.; *et al.* The preterm prediction study: failure of midtrimester cervical sialdase level elevation to predict subsequent spontaneous preterm birth. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1999**; 180:1151.
14. Cauci, S.; *et al.* Determination of Immunoglobulin A against *Gardnerella vaginalis* hemolysin, and with prolidase and sialidase levels in women with bacterial vaginosis. *J. Infect. Dis.* **2002**; 185:1614.
15. Cauci, S.; *et al.* Determination of Immunoglobulin A against *Gardnerella vaginalis* hemolysin, sialidase, and prolidase activities in vaginal fluid: Implications for adverse pregnancy outcomes. *J. Clin. Microbiol.* **2003**; 41:435.
16. Nugent, R.P.; *et al.* Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of Gram stain interpretation. *J. Clin. Microbiol.* **1991**; 29:297.



Gryphus Diagnostics, LLC
900 East Hill Avenue, Suite 400
Knoxville, TN 37915 USA

MANUFACTURED FOR

SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel: 800-332-1042 (US Only)
Tel: +1-781-652-7800
sekisuidiagnostics.com



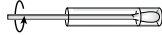
OSOM[®] BVBLUE[®] Test

EN
OSOM[®] BVBLUE[®] TEST
CATALOG NUMBER 183
CLIA COMPLEXITY: WAIVED

QUICK REFERENCE INSTRUCTIONS

Warning: Read the Directional Insert prior to performing the test.

①



Collect a vaginal fluid sample with a swab. Contact the swab with the lower one-third of the vaginal wall. Collect as much fluid as possible. Put the swab into the BV Test Vessel. Gently swirl the mixture.

Optag en vaginalsekretprøve med en podepind. Lad podepinden berøre den nederste tredjedel af vaginalvæggen. Opsaml så meget sekret som muligt. Før podepinden ned i BV testbeholderen. Omryst blandingen forsigtigt.

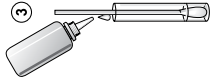
②



Let the BV Test Vessel containing the swab stand for 10 minutes between 17° and 37° C.

Lad BV testbeholderen med podepinden stå i 10 minutter ved en temperatur på mellem 17° og 37° C.

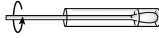
③



Add one drop of Developer Solution to the BV Test Vessel containing the swab.

Til sæt en dråbe udviklingsopløsning til BV testbeholderen indeholdende podepinden.

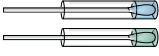
④



Gently swirl the mixture. Read the results immediately. **CAUTION:** The Developer Solution is a dilute alkaline solution. This may cause skin and eye irritation. If the solution comes in contact with the skin or eyes, flush with large volumes of water.

Omryst blandingen forsigtigt. Aflæs resultatet med det samme. **FORSIGTIG:** Udviklingsopløsningen er en fortyndet alkalisk opløsning. Dette kan medføre irritation af hud og øjne. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der med store mængder vand.

⑤



Positive Result:
A blue or green color in the BV Test Vessel or on the head of the swab.

POSITIVE

Negative Result:
A yellow color in the BV Test Vessel.

NEGATIVE

INTERPRETATION OF TEST RESULTS:

There are two possible results:
(a) positive result or (b) negative result

NOTE: You may need to remove the swab to read the test results.

A Positive Result shows a high level of sialidase activity. A Negative Result shows a normal level of sialidase activity.

TOLKNING AF TESTRESULTATER:

Der er to mulige resultater:

(a) Positiv resultat: Blå eller grøn farve.
(b) Negativ resultat: Gul farve i BV testbeholderen.

BEMÆRK: Det kan være nødvendigt at tage podepinden op for at kunne bestemme testresultatet.

Et positivt resultat viser høj sialidaseaktivitet. Et negativt resultat viser normal sialidaseaktivitet.

EN

DA

FR

Prélever un échantillon de sécrétions vaginales à l'aide d'un écouvillon. Appliquer l'écouvillon au niveau du tiers inférieur de la paroi vaginale. Prélèver autant de sécrétions que possible. Insérer l'écouvillon dans le récipient de test BV. Agiter doucement le mélange.

Agiter doucement le mélange. Lire les résultats immédiatement.

ATTENTION: La solution révélatrice est une solution alcaline diluée pouvant entraîner une irritation cutanée et oculaire. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau la zone concernée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST :
Deux résultats sont possibles: (a) Résultat positif: Couleur bleue ou verte dans le récipient de test BV ou au niveau de la tête de l'écouvillon. (b) Résultat négatif: Couleur jaune dans le récipient de test BV.

REMARQUE : Il peut être nécessaire de retirer l'écouvillon du récipient de test pour lire les résultats.

Un résultat positif indique un taux élevé d'activité de la sialidase. Un résultat négatif indique un taux normal d'activité de la sialidase.

DE

Entnehmen Sie eine Vaginalsekretprobe mit einem Tupfer. Reiben Sie dem Wattetupfer am unteren Drittel der Scheidenwand. Entnehmen Sie möglichst viel Sekret. Tauchen Sie den Tupfer in das BV-Teströhrchen. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig.

Fügen Sie dem BV-Teströhrchen mit dem Wattetupfer einen Tropfen Entwicklerlösung hinzu.

Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig. Lesen Sie die Ergebnisse sofort ab.

ACHTUNG: Die Entwicklerlösung ist eine verdünnte alkalische Lösung. Sie kann Hautreizungen und Augenreizungen verursachen. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser abspülen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE:
Zwei Testergebnisse sind möglich: (a) Positives Ergebnis: Eine Blau- oder Grünfärbung im BV-Teströhrchen oder an der Spitze des Wattetupfers. (b) Negatives Ergebnis: Eine Gelbfärbung im BV-Teströhrchen.

HINWEIS: Eventuell muss der Tupfer aus dem Teströhrchen herausgenommen werden, um die Testergebnisse ablesen zu können.

Ein positives Testergebnis zeigt einen hohen Grad an Sialidaseaktivität an. Ein negatives Testergebnis zeigt einen normalen Grad an Sialidaseaktivität an.

IT

Prelevare un campione di fluido vaginale con un tampone. Toccare con il tampone il terzo inferiore della parete vaginale. Prelevare la maggior quantità possibile di fluido. Inserire il tampone nella provetta analitica per VB. Agitare delicatamente la miscela.

Aggiungere una goccia di soluzione di sviluppo alla provetta analitica per VB contenente il tampone.

Agitare delicatamente la miscela. Leggere i risultati immediatamente.

ATTENZIONE: la soluzione di sviluppo è una soluzione alcalinizzata. Può provocare irritazione cutanea e oculare. Se la soluzione viene a contatto con la cute o gli occhi, lavare con abbondante acqua.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST:
Esistono due risultati possibili: (a) Risultato positivo: colore azzurro o verde nella provetta analitica per VB o sulla testa del tampone. (b) Risultato negativo: colore giallo nella provetta analitica per VB.

NOTA: è possibile che sia necessario estrarre il tampone per leggere i risultati.

Un risultato positivo mostra un livello elevato di attività della sialidasi. Un risultato negativo mostra un livello normale di attività della sialidasi.

NO

Ta en vaginal væskeprøve med en vattpinne. Vattipinnen skal berøre nedre tredjedel av skjedeveggen under prøvetakingen. Samle inn mest mulig væske. Plasser BV-reagensrøret. Bland innholdet i reagensrøret forsiktig.

Tilfør en dråpe med utviklingsløsning i BV reagensrøret med vattpinnen.

Bland innholdet i reagensrøret forsiktig. Les av resultatene umiddelbart.

FORSIKTIG: Utviklingsløsningen er fortrymnet alkalisk løsning. Dette kan gi hud- og øyereirritasjon. Hvis løsningen kommer i kontakt med huden eller øynene, må du skylle huden eller øynene godt med store mengder vann.

TOLKING AV TESTRESULTATER:
Det er to mulige resultater:
(a) Positivt resultat: En blå eller grønn farge i BV-reagensrøret og/eller på vattpinnehodet. (b) Negativt resultat: En gul farge i BV-testbeholderen.

MERK: Du må eventuelt fjerne vattpinnen for å lese av testresultatene.

Et positivt resultat viser et høyt nivå av sialidaseaktivitet. Et negativt resultat viser et vanlig nivå av sialidaseaktivitet.

ES

Tome una muestra de flujo vaginal con un hisopo. Ponga en contacto el hisopo con el tercio inferior de la pared vaginal. Recoja todo el flujo que pueda. Ponga el hisopo en el recipiente de la prueba BV. Agite la mezcla con suavidad.

Añada una gota de solución reveladora al recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior.

Agite la mezcla con suavidad. Lea los resultados inmediatamente.

PRECAUCIÓN: La solución reveladora es una solución de alcalina diluida. Esto puede provocar irritación en la piel y en los ojos. Si la solución entra en contacto con la piel o con los ojos, enjuáguese los con abundante agua.

SV

Ta ett prov på vaginalvätska med en bomullspinne. För bomullspinnen står 10 tredjedelen av vaginalväggen. Samla in så mycket vätska som möjligt. Sätt bomullspinnen i BV-testkåret. Rör försiktigt om i blandningen.

Tillsätt en droppe med utvecklingslösningen i BV-testkåret som innehåller bomullspinnen.

Rör försiktigt om i blandningen. Avläs resultaten omedelbart. **FÖRSIKTIGT:** Utvecklingslösningen är en utspädd alkalisk lösning. Detta kan onnsaka hud- och ögonirritation. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen, spola med stora mängder vatten.

TOLKNING AV TESTRESULTAT:

Det finns två möjliga resultat: (a) Positivt resultat: En blå eller grön färg i BV-testkåret eller på huvudet av bomullspinnen. (b) Negativt resultat: En gul färg i BV-testkåret.

OBS: Du behöver eventuellt ta bort bomullspinnen för att kunna avläsa testresultatet.

Ett positivt resultat uppvisar en hög nivå av sialidasaktivitet. Ett negativt resultat uppvisar en normal nivå av sialidasaktivitet.

FI

Ota emätinnestenyte vanupuikolla. Kosketa vanupuikolla emätimen seinämaan alakolmimannesta. Kerää mahdollisimman paljon nestettä. Aseta vanupuikko BV-koepuikkeen. Sekoita seosta varovasti.

Lisää yksi tippa kehitysluostaa BV-koepuikkeen, jossa on vanupuikko.

Sekoita seosta varovasti. Lue tulokset välittömästi. **HUOMIO:** Kehitysluosto on laimennettu emäksinen liuos. Se voi aiheuttaa iho- ja silmäärsytystä. Jos luostia joutuu iholle tai silmiin, huuhtele se runsaalla vedellä.

TESTITULOSTEN TULKITSEMINEN:

Mahdollisia tuloksia on kaksi: (a) Positiivinen tulos: sininen tai vihreä vari BV-koepuikessa tai vanupuikon päässä. (b) Negatiivinen tulos: keltainen vari BV-koepuikessä.

HUOMAUTUS: ä vanupuikko voi olla tarpeen ottaa pois koepuikkeen testituloksen lukemista varten.

Positiivinen tulos tarkoittaa runsaasti sialidaasin aktiivisuutta. Negatiivinen tulos tarkoittaa normaalia sialidaasin aktiivisuutta.

NL

Neem met behulp van een wattenstaafje een monster met vaginaal vocht. Breng het wattenstaafje in contact met het lagere derde gedeelte van de vaginawand. Verzamel zoveel mogelijk vocht. Plaats het wattenstaafje in de reageerbuis. Meng het mengsel voorzichtig.

Voeg één druppel ontwikkelingslossing toe aan de BVreageerbuis waarin het wattenstaafje zich bevindt.

Meng het mengsel voorzichtig. Lees onmiddellijk de uitslag af.

WAARSCHUWING: De ontwikkelingslossing is een verdund loog. Dit kan huidirritaties en irritaties aan de ogen veroorzaken. Als de oplossing in contact komt met de huid of de ogen, dient u deze met grote hoeveelheden water af te spoelen.

INTERPRETATIE VAN DE UITSLAGEN VAN DE TEST:

Er zijn twee mogelijke uitslagen: (a) Positieve uitslag: Een blauwe of groene kleur in de BV-reageerbuis of op de kop van het wattenstaafje. (b) Negatief resultaat: Een gele kleur in de BV-reageerbuis.

OPMERKING: Om de uitslagen van de test te kunnen lezen is het wellicht noodzakelijk dat u het wattenstaafje verwijderd.

Een positieve uitslag toont een hoog niveau aan sialidaseactiviteit. Een negatief testresultaat toont een normaal niveau aan sialidaseactiviteit.

Вземете вагинална проба, използвайки тампона. Допрега тампона до долната една трета от вагиналната стена. Вземете възможно най-голямо количество секрет. Поставете тампона в ВУ епруветката. С въртливо движение, внимателно разклатете сместа.

Оставете ВУ епруветката, съдържаща тампона, да престои 10 минути при температура между 17° и 37°С.

Добавете една капка от проявяващия разтвор в ВУ епруветката, в която е поставен тампонът.

С въртливо движение, внимателно разклатете сместа. Незабавно проверете резултатите.

ВНИМАНИЕ: Проявяващият разтвор предстavlява разреден алкален разтвор. Може да причини дразнене на кожата и очите. В случай на контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете с обилно количество вода.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА:
Възможни са два резултата: (а) положителен резултат или (б) отрицателен резултат

БЕЛЕЖКА: Може да се наложи да извадите тампона, за да анализирате резултатите от теста.

Положителният резултат показва високи нива на неураминидазна активност. Отрицателният резултат показва нормални нива на неураминидазна активност.