

OSOM[®] BVBLUE[®] Test

OSOM[®] BVBLUE[®] TEST
КАТАЛОЖЕН НОМЕР 183
CLIA COMPLEXITY: НЕ СЕ ИЗИСКВА
ДА ОТГОВАРЯ НА ВСИЧКИ
РЕГУЛАЦИИ CLIA
ИНСТРУКЦИИ ЗА БЪРЗА СПРАВКА

Предупреждение: Прочетете листовката с указания, преди да извършите теста.



1

Вземете вагинална проба, използвайки тампона. Допрега тампона до долната една трета от вагиналната стена. Вземете възможно най-голямо количество секрет. Поставете тампона в BV епруветката. С въртливо движение, внимателно разклатете



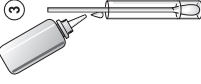
2

Оставете BV епруветката, съдържаща тампона, да престои 10 минути при температура между 17° и 37°С.



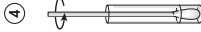
10 МИН
17° – 37°С
(62,6° – 98,6° F)

Добавете една капка от проявяващия разтвор в BV епруветката, в която е поставен тампонът.



3

С въртливо движение, внимателно разклатете сместа. Незабавно проверете резултатите.

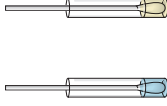


4

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.

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

5



Отрицателен резултат:
Жълто оцветяване в BV епруветката.

ПОЛОЖИТЕЛЕН ОТРИЦАТЕЛЕН

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.

OSOM[®]

BVBLUE[®] Test

Сложност съгласно CLIA: Отказ



BG

OSOM[®] BVBLUE[®] Test

КАТАЛОЖЕН НОМЕР 183

СЛОЖНОСТ СЪГЛАСНО CLIA: НЕ СЕ ИЗИСКВА ДА ОТГОВАРЯ НА ВСИЧКИ РЕГУЛАЦИИ CLIA

R_{ONLY}

За лаборатории в САЩ: За извършването на теста в условия на отказ се изисква сертификат за отказ от спазване на регулациите CLIA. Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Ако лабораторията промени следните инструкции за теста, включително относно контрола на качеството, тестът ще се счита за тест с висока сложност и вече няма да се счита за освободен от спазване на регулациите CLIA.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът OSOM BVBLUE е тест за ензимна активност, използван за анализ на проби вагинален секрет, с цел откриване на неуранидаза - 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 диагноза 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.⁽⁶⁻⁷⁾ 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 неуранидазна активност при жени с БВ и повишен риск от преждевременно раждане, както и ниско тегло на новородени при пациенти със завишена неуранидазна активност.^(4, 11-15)

Тестът OSOM BVBLUE е разработен, за да предостави ясна индикация за завишена неуранидазна 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 неуранидазна. 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 неуранидаза, разтворът в BV епруветката или върхът на тампона ще се оцветят в синьо или зелено. Ако пробата не съдържа неуранидаза, или съдържа ниски нива на неуранидаза, 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 - Предиизвиква сериозно увреждане на очите.		
Препоръки за безопасност	P260 - Не вдихвайте 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 предиизвиквайте повръщане. P303+P361+P353 - При контакт с кожата (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ. P304+P340 - При вдихване: 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 инструкциите 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, неуранидизаната 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 двуцветен 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.

2a. 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.

2b. 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, вземайки 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

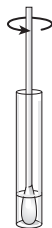
Тестът OSOM BVBLUE може да покаже неураминидазна активност във вагинален секрет при нива над $\geq 7,64$ U. Възможни са два резултата; положителен и отрицателен. Ако при извършване на теста не се получи синьо, зелено, или жълто оцветяване, резултатът от теста е невалиден.

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.

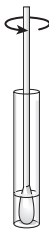
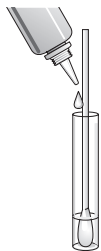
БЕЛЕЖКА: Не взимайте проба от пациенти, които са използвали вагинален крем 72 часа преди теста. Не взимайте проба в непосредствена близост до шийката на матката.

СТЪПКА 3

Поставете тампона в BV епруветката. С въртливо движение, 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 въртливо 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.



ПОЛОЖИТЕЛЕН ОТРИЦАТЕЛЕН

ТАБЛИЦА 1. РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗСЛЕДВАНЕ ВКЛЮЧВАЩО 113 ЖЕНИ

Типове пациенти	Средна стойност на неураминидазна активно 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 µg (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 клиници, от три различни оператора (лабораторни техници и сестри), с цел определяне на възпроизводимостта в и между различните клиници 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 клиници, е постигнато пълна съответствие между резултатите, демонстрирайки възпроизводимостта на теста между оператори, между клиници, 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 Положителен
	Критерии на Амсел	Вагинален секрет		
	БВ	Дрожди	Трихомонас	
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

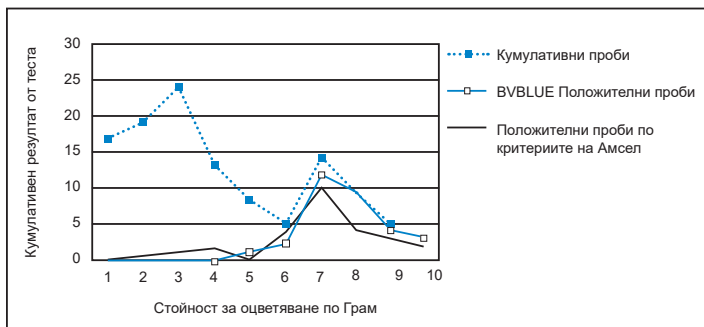
a Вагинален секрет с pH > 4,5 се счита за положителен резултат.

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^a



a 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 (неураминдазна 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

СИМВОЛИ



Оторизиран представител за ЕС



Партиден номер



Каталожен номер



Внимание: Федералният закон разрешава само на лицензирани специалисти да закупуват и продават това устройство



СЕ маркировка



Вижте инструкциите за употреба



Съдържа достатъчно за <n> теста



Корозивен



Медицинско пособие за *in vitro* диагностика



Производител



Температурни ограничения



Използвайте до

ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

СПРАВКИ

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 sialidase 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

ПРОИЗВЕДЕНО ЗА

SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA

EC	REP
----	-----

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel: 800-332-1042 (Само за САЩ)
Tel: +1-781-652-7800
sekisuidiagnostics.com

