

osom®

BVBLUE® Test

Složitost podle CLIA: Nepožaduje se



CS

OSOM® BVBLUE® Test

Katalogové číslo 183

Složitost podle CLIA: nepožaduje se

R_X ONLY

Pro továrny v USA: K používání testů osvobozených od klasifikace CLIA je nutné mít příslušný certifikát CLIA. Před použitím si pečlivě přečtete pokyny. Když laboratoř dále uvedené pokyny měření (včetně kontroly kvality) upraví, bude test považován za vysoce složitý a nebude osvobozen od povinné klasifikace.

POUŽITÍ

OSOM BVBLUE Test slouží k analýze poševního sekretu, v němž detekuje aktivitu sialidázy, enzymu produkovaného bakteriálními patogeny, např. *Gardnerella vaginalis* a rody *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides*, *Prevotella* a *Mobiluncus*

OSOM BVBLUE Test je indikován k usnadnění diagnostiky bakteriálního zánětu pochvy (BV) u žen s podezřením na toto onemocnění, např. s typickým vaginálním výtokem nebo s touto chorobou v anamnéze. Při interpretaci výsledků je třeba zohlednit další informace získané z klinického vyšetření či od pacientky (viz bod Omezení metody).

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. OSOM BVBLUE Test je určen pouze pro profesionální použití a může být použit v místě péče a/nebo v ordinacích lékařů. Není určeno k domácímu použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Zánět pochvy je jeden z nejčastějších důvodů, proč ženy navštěvují porodníky a gynekology. (1–3) Nejčastější formou infekčního zánětu pochvy je BV. Jejimi původci jsou bakteriální patogeny, např. *Gardnerella vaginalis*, druhy *Bacteroides*, *Prevotella* a *Mobiluncus*

Komplikace spojené s BV zahrnují salpingitidu, endometritidu, infekce po hysterektomii, opakované infekce močových cest a zvýšené riziko PID a HIV.^(5–7) BV představuje u žen vážné nebezpečí, protože je významně spojena s placentární infekcí, předčasným protržením plodových obalů a předčasným porodem.^(8–10)

Studie prokázaly zvýšenou aktivitu sialidázy u žen s BV a zvýšené riziko předčasného porodu a nízké porodní hmotnosti u pacientek se zvýšenou aktivitou sialidázy.^(4, 11–15)

OSOM BVBLUE Test je navržen tak, aby poskytoval jasnou a jednoduchou indikaci zvýšené aktivity sialidázy ve vzorcích vaginální tekutiny pacientky. Vznik modrého nebo zeleného zbarvení signalizuje pozitivní výsledek testu; žlutá barva jeho negativní výsledek.

PRINCIPY BVBLUE

OSOM BVBLUE Test obsahuje chromogenní substrát pro bakteriální sialidázu. Před měřením se vzorek poševního sekretu aplikuje do zkumavky BV Test. Vzorek potom reaguje s chromogenním substrátem. Po reakci se přidá Developer Solution.

Když je ve vzorku velké množství sialidázy, ve zkumavce BV Test nebo na tamponu se objeví modrá nebo zelená barva. Když vzorek obsahuje jen málo sialidázy nebo žádnou, zkumavka BV Test se zbarví žlutě.

REAGENCIE A MATERIÁLY

- komponent IBX-4041 (0,25 mg/test),
- octan draselný (24,5 mg/test),
- hydroxid sodný (1,0 mg/test).

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- 25 testovacích zkumavek, z nichž každá obsahuje 0,25 mg IBX-4041 v 0,5 ml vodného pufru s octanem draselným (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5-6,0),
- 1 lahvička Developer Solution obsahující 10,0 ml vodného roztoku hydroxidu sodného (40 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0),
- sterilní tampony,
- 1 přibalový leták.


POZNÁMKA: Sada obsahuje reagentie navíc na testování externích kontrol.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- OSOM BVBLUE kontrolní sada.
- Stopky.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Symbol a prohlášení o nebezpečnosti a bezpečnostní opatření platí pouze pro Developer Solution.

Součást	Výstražný symbol	Signální slovo	Nebezpečné složky
OSOM® BVBLUE® - Developer Solution		Nebezpečí	hydroxid sodný, louh sodný (Číslo CAS) 1310-73-2
Standardní věty o nebezpečnosti	H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H318 – Způsobuje vážné poškození očí.		
Pokyny pro bezpečné zacházení	P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P264 – Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P301+P330+P331 – Při požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303+P361+P353 – Při styku s kůží (nebo vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. P304+P340 – Při vdechnutí: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305+P351+P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310 – Okamžitě volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře. P321 – Odborné ošetření (viz doplňující pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P405 – Skladujte uzamčené. P501 – Odstraňte obsah/obal subjektu pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.		

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Upozornění: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat, popřípadě zakoupit pouze lékař.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vtištěné na krabici.
- Neskladujte soupravu při teplotách vyšších než 8 °C.
- Neskladujte soupravu v prostorách se silným osvětlením.
- Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientek a všech předmětů, které s nimi byly v kontaktu, se řiďte bezpečnostními směrnicemi laboratoře.
- Použitě testy nelze používat znovu.
- Tento výrobek je určen pouze k analýze poševního sekretu.
- Developer Solution obsahuje hydroxid sodný. Při manipulaci s touto reagentií se doporučuje použití nitrilových nebo latexových rukavic, ochrany očí a ochranného oděvu. Po manipulaci s materiálem si důkladně omyjte ruce.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- Tamponem ze soupravy odeberte vzorky sekretu ze spodní třetiny poševní stěny. Neprovádějte stěr z děložního čípku – mohl by zvýšit riziko pro těhotné pacientky a aktivita sialidázy je na čípku obvykle vyšší než v pochvě.
- Nepoužívejte vzorky od pacientek, které si v průběhu 72 hodin před odběrem aplikovaly vaginální krém, nějaký mastný přípravek, spermicid, vaginální lubrikant nebo intimní sprej, případně provedly výplach pochvy.
- Měření vzorků proveďte co nejdříve po odběru.
- Když nemůžete OSOM BVBLUE Test provést ihned, tampony uchovávejte při pokojové teplotě až 48 hodin nebo v chladu až 7 dní. Před přepravou umístěte vzorky do čistého a suchého obalu, například plastové nebo skleněné zkumavky. Nepoužívejte žádná transportní média.
- Když je odebraný vzorek příliš malý nebo pacientka užívá antibiotika, test může mít falešně negativní výsledek.

UCHOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu skladujte v chladu (2 až 8 °C), mimo dosah přímého slunečního světla. Zkumavky skladujte v krabici. Obsah soupravy je stabilní až do uplynutí expirace uvedené na vnější krabici.

POZNÁMKA: Před použitím nechte soupravu temperovat na pokojovou teplotu.

ZNÁMKY NESTABILITY

Známky možné nestability výrobku jsou:

- Modrá barva ve zkumavce BV Test po přidání jedné kapky Developer Solution bez vzorku pacientky.
- Pozitivní kontrola nedává očekávané výsledky.
- Negativní kontrola nedává očekávané výsledky.

KONTROLA KVALITY

1. Interní kontroly kvality

OSOM BVBLUE Test obsahuje dva typy interní kontroly, přítomné při každém měření. K zajištění konzistentní kvality výrobce doporučuje v každý den měření zdokumentovat výsledky těchto kontrol:

- Kontrola 1. typu: Před přidáním vzorku pacientky zkontrolujte zkumavku BV Test. Kapalina v ní musí být bezbarvá a bez sraženin (sedimentu).
Když zkumavka obsahuje sraženinu, test je neplatný. Zkumavku BV Test nepoužívejte.
- Kontrola 2. typu: OSOM BVBLUE Test signalizuje výsledek různými barvami: modrá/zelená je výsledek pozitivní, žlutá negativní. Po provedení testu podle návodu bude barva ve zkumavce homogenní (modrá, zelená nebo žlutá) a totéž platí i pro tampon (modrá či zelená). V takovém případě byla reagentie a vzorek správně promíchány.
Když je výsledná barva jiná než modrá, zelená nebo žlutá, test je neplatný.

Když kontrola prvního nebo druhého typu nepřinese očekávaný výsledek, výsledky pacientek nepoužívejte.

2. Externí kontroly

Externí kontroly (lze zakoupit u společnosti SEKISUI Diagnostics), slouží k ověření správné funkce reagentií. Pomocí kontrol otestujte, jestli jste schopni správně provést testovací postup.

- Kontrolní sadu, obsahující pozitivní a negativní kontrolu, kterou, lze zakoupit u společnosti SEKISUI Diagnostics samostatně, katalogové č. 184.
- Pokyny k interpretaci výsledků testů naleznete v příbalovém letáku kontrolní sady.

Když se kontrola kvality testu nezdaří:

- Zkontrolujte data expirace sady testů i kontrol.
- Zkontrolujte, jestli jste při měření dodrželi všechny pokyny.
- Opakujte test.

Když kontroly stále neprobíhají podle očekávání, obraťte se na technický servis společnosti SEKISUI Diagnostics na telefonu (800)-332-1042 (pouze USA) nebo +1-781-652-7800.

2a. Laboratoře s udělenou výjimkou CLIA

Měli byste se řídit níže uvedenými pokyny pro kontrolu kvality testování. Výrobce doporučuje provádět externí kontroly s každou novou šarží, každou novou dodávkou a s každou novou nevyškolenou obsluhou.

2b. Laboratoře bez výjimky CLIA

Kontrola kvality musí být prováděna v souladu s platnými místními zákony a případnými požadavky akreditace. Výrobce doporučuje, aby se externí kontroly prováděly minimálně s každou novou šarží, každou novou dodávkou a s každou novou nevyškolenou obsluhou.

OMEZENÍ METODY

- Nepoužívejte stěry z děložního čípku.
- Pacientky mohou být infikovány více patogeny. OSOM BVBLUE Test zjistí, jestli je ve vzorku aktivní enzym sialidáza. OSOM BVBLUE Test neprokazuje přítomnost dalších mikroorganismů, například kvasinek nebo parazitů.
- Při interpretaci výsledků byste měli přihlídnout k dalším informacím z klinického vyšetření nebo získaných od pacientky.
- Obsluha musí dodržovat všechny pokyny pro a) odběr vzorku, b) skladování vzorku a c) správné použití testovacího postupu. Když tyto pokyny nejsou dodrženy, OSOM BVBLUE Test nemusí poskytnout správné výsledky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

OSOM BVBLUE Test je schopen detekovat aktivitu sialidázy v poševním sekretu na úrovni $\geq 7,64$ U. Existují dva možné výsledky, pozitivní nebo negativní. Když je výsledná barva jiná než modrá, zelená nebo žlutá, test je neplatný.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nechte soupravu temperovat na pokojovou teplotu.

KROK 1

Před použitím vyjměte ze sady jednu zkumavku BV Test a lahvičku s Developer Solution. Sejměte víčko ze zkumavky BV Test.

KROK 2

Tamponem odeberte vzorek poševního sekretu. Dotkněte se tamponem dolní třetiny poševní stěny. Odeberte co nejvíce sekretu.

POZNÁMKA: Nepoužívejte vzorky od pacientek, které použily vaginální krémové přípravky v průběhu 72 hodin před testováním.

Nedotýkejte se děložního čípku ani nesbírejte tekutinu v jeho blízkosti.

KROK 3

Vložte tampon do zkumavky BV Test. Jemně se zkumavkou zakružte.

KROK 4

Zkumavku BV Test s tamponem ponechte stát 10 minut při teplotě 17 až 37 °C.

KROK 5

Přidejte **jednu** kapku Developer Solution do zkumavky BV Test. Jemně se zkumavkou zakružte.

Okamžitě odečtěte výsledky.

UPOZORNĚNÍ: Developer Solution je zředěná alkálie. Může vyvolat podráždění očí a pokožky. Když se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte jej velkým množstvím vody.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

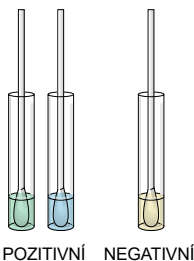
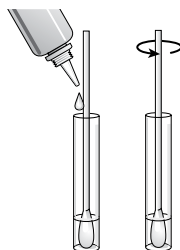
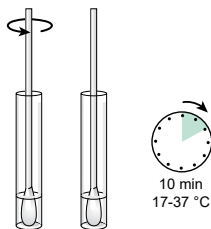
Možné výsledky jsou dva: (a) pozitivní nebo (b) negativní.

a) Pozitivní výsledek: Modrá nebo zelená barva ve zkumavce BV Test nebo na tamponu.

b) Negativní výsledek: Žlutá barva ve zkumavce BV Test.

POZNÁMKA: K odečtení výsledků testů možná bude nutné odstranit tampon.

Pozitivní výsledek signalizuje vysokou aktivitu sialidázy. Negativní výsledek signalizuje normální aktivitu sialidázy.



TABULKA 1. VÝSLEDKY STUDIE OD 113 ŽEN

Typ pacienta	Průměrná aktivita sialidázy v poševním sekretu
Pacientky s BV (n = 28)	12,3 U (95 % CI 8,1-16,6 U)
Zdravé kontroly (n = 65)	2,7 U (95 % CI 2,2-3,2 U)
Pacientky s kandidózou (n = 17)	3,7 U (95 % CI 2,6-4,8 U)
Pacientky s trichomoniázou (n = 3)	1,99 U (95 % CI 0,6-3,4 U)

PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKA

MEZNÍ HODNOTA DETEKCE (MDL)

OSOM BVBLUE Test byl ověřen různými uživateli za použití kontrolních vzorků pro ověření MDL = 0,25 µg (7,64 U). Celkem bylo posuzováno 72 vzorků s hladinou sialidázy nad MDL. U každého vzorku došlo k úplné shodě výsledků z porovnávaných metod. Celkem bylo posuzováno 141 vzorků s hladinou sialidázy pod MDL. U každého vzorku došlo k úplné shodě výsledků z porovnávaných metod.

TESTY REPRODUKOVATELNOSTI

OSOM BVBLUE Test byl ověřován třemi různými uživateli z řad laborantek a sester na třech klinikách; hodnotila se reprodukovatelnost v rámci měření a mezi nimi a mezi klinikami. Každé pracoviště ověřovalo 5 kontrolních vzorků označených kódem, a to třikrát po dobu 3 dnů. Na každé klinice bylo měřeno celkem 45 vzorků. Tři z 5 vzorků byly pozitivní a dva negativní. U každého vzorku byla na každém ze tří pracovišť zjištěna úplná shoda výsledků, což znamená, že byly hodnoty testu úplně reprodukovatelné bez ohledu na operátora, pracoviště a datum.

OSOM BVBLUE Test byl ověřován třemi různými uživateli z řad laborantek a sester na třech klinikách; hodnotila se reprodukovatelnost v rámci měření a mezi nimi a mezi klinikami. Každé pracoviště měřilo 10 klinických vzorků označených kódem, a to po dobu 3 dnů. Šest z 10 vzorků bylo pozitivních a čtyři negativní. U každého vzorku byla na každém ze tří pracovišť zjištěna úplná shoda výsledků, což znamená, že byly hodnoty testu úplně reprodukovatelné bez ohledu na operátora, pracoviště a datum.

TESTY INTERFERENCE

V žádné z klinických studií nebyla pozorována interference u těchto faktorů: menstruace (n = 118), krev (n = 620), sperma (n = 620), antikoncepce (n = 36, včetně tablet, injekcí Depo-Provera, implantátu Norplant, nitroděložních tělísek, kondomů nebo podvázání vejcovodů), mikroorganismy (n = 118, mj. Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans a Lactobacillus).

SROVNÁNÍ METOD

OSOM BVBLUE Test byl ověřován různými uživateli z řad lékařů, laborantek a sester na pěti klinikách v USA. Celkem bylo posuzováno 620 žen. Z testování byly vyřazeny pacientky, které si v průběhu 72 hodin před ním aplikovaly vaginální krémy nebo masti.

Nezávislí zkoušející u OSOM BVBLUE Test ověřovali splnění Amselových kritérií u 620 žen (TABULKA 2). Ke klinickému stanovení diagnózy BV bylo zapotřebí splnění tří podmínek: pH poševního sekretu > 4,5, přítomnost aminů poševního sekretu a přítomnost klíčových buněk (>20 %).

U 65 % ze 164 symptomatických žen byla zjištěna BV. Ze 456 asymptomatických žen bylo toto onemocnění zjištěno u <1 %. Citlivost OSOM BVBLUE v porovnání se splněním Amselových kritérií činila 85,2 % a specifická 89,6 %.

Nezávislí zkoušející porovnávali výsledky OSOM BVBLUE s barvením podle Grama u 118 žen (TABULKY 3 a 5). Ke klinickému stanovení diagnózy BV bylo nutné Gramovo skóre 7–10. ⁽¹⁶⁾ Z 27 symptomatických žen byla u 78 % zjištěna BV. Z 91 asymptomatických žen bylo 11 % diagnostikováno s BV. Citlivost OSOM BVBLUE v porovnání s barvením podle Grama činila 90,3 % a specifická 96,6 %.

Nezávislí zkoušející porovnávali výsledky OSOM BVBLUE s barvením podle Grama u 220 žen (TABULKA 6). Citlivost OSOM BVBLUE v porovnání s barvením podle Grama činila 92,8 % a specifická 98,0 %.

TABULKA 2. NEANALYZOVANÉ VÝSLEDKY OSOM BVBLUE V POROVNÁNÍ S AMSELOVÝMI KRITÉRII

	BVBLUE pozitivní
Všechny testované pacientky (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4 %)
Výsledky pacientek s BV podle Amselových kritérií (n = 108)	92 (85,2 %)
Výsledky u pacientek bez BV podle Amselových kritérií (n = 512)	53 (10,4 %)

TABULKA 3. NEANALYZOVANÉ VÝSLEDKY OSOM BVBLUE V POROVNÁNÍ S BARVENÍM PODLE GRAMA

	BVBLUE pozitivní
Všechny testované pacientky (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3 %)
Výsledky pacientek s BV s barvením podle Grama (n = 31)	28 (90,3 %)
Výsledky pacientek bez BV s barvením podle Grama (n=87)	3 (3,4 %)

KOMBINOVANÉ INFEKCE

OSOM BVBLUE Test byl ověřován u 255 pacientek stratifikovaných podle klinické diagnózy. Výsledky jsou uvedeny v TABULKA 4.

TABULKA 4. VÝSLEDKY OSOM BVBLUE U PACIENTEK STRATIFIKOVANÝCH PODLE KLINICKÝCH DIAGNÓZ

Počet pacientek	Klinická diagnóza			BVBLUE
	Amselova kritéria	Mokrý montáž		
	BV	Kvasinky	Trich	Pozitivní
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Celkem (255)	57	46	6	63

TABULKA 5. VÝSLEDKY OSOM BVBLUE A OSMI DALŠÍCH KLINICKÝCH METOD VE SROVNÁNÍ S BARVENÍM PODLE GRAMA U 118 PACIENTEK

Test vs. barvení podle Grama	Citlivost (%)	Specifita (%)	Celková přesnost (%)
Všechny pacientky (n = 118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amselova kritéria	58,1	95,4	85,6
pH poševního sekretu ^a (n = 117)	90,3	65,1	71,8
Aminy v poševním sekretu (n = 117)	67,7	93,0	86,3
pH poševního sekretu a aminy v sekretu ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Mokrý montáž (>20 % klíčových buněk) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Mokrý montáž (jakékoli klíčové buňky) (n = 117)	77,4	84,9	82,9
Semikvantitativní identifikace morfolypů charakteristických pro BV ^c	100	86,2	89,8
Klinicky významný nález bakterií způsobujících BV při kultivaci BV ^d (n = 55)	55,6	86,5	76,4

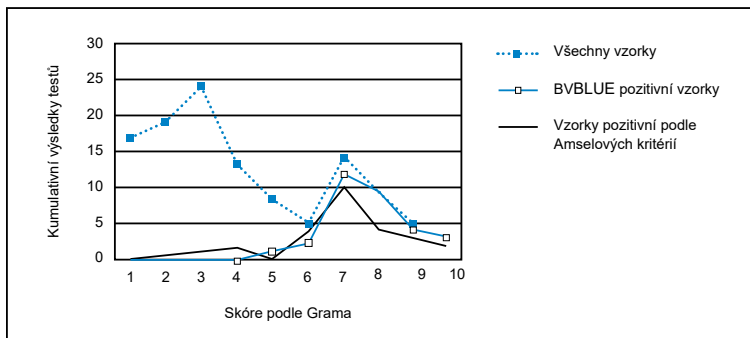
a pH poševního sekretu > 4,5 je považováno za pozitivní výsledek.

b pH poševního sekretu > 4,5 a přítomnost aminů poševního sekretu je považována za pozitivní výsledek. Všechny ostatní kombinace jsou považovány za negativní výsledek.

c Včetně identifikace a skoringu *Gardnerella vaginalis*, druhů *Bacteroides*, *Prevotella* a *Mobiluncus* pomocí barvení podle Grama. Skóre 1+ je považováno za pozitivní výsledek pro rod *Mobiluncus*. Všechny ostatní morfolypy vyžadují skóre 3+.

d Včetně typizace a skoringu *Gardnerella vaginalis*, druhů *Bacteroides* a/nebo *Prevotella*. Skóre 2+ je považováno za pozitivní výsledek pro každý z těchto patogenů.

OBR. 1. KORELACE MEZI SKÓRE Z BARVENÍ PODLE GRAMA, VÝSLEDKY PŘI OSOM BVBLUE A AMSELOVÝMI KRITÉRIÍ^a



a Barvení podle Grama bylo hodnoceno Nugentovou metodou. (13)

TABULKA 6. VÝSLEDKY OSOM BVBLUE V POROVNÁNÍ S BARVENÍM PODLE GRAMA

Typ vzorku	Správně	Nesprávně	Shoda (95 % CI)
Všechny testované pacientky (n = 220) (P<0,0001)	212	8	96,4 % (93,9-98,8 %)
Výsledky pacientek s BV s barvením podle Grama (n = 69)	64	5	92,8 % (86,6-98,9 %)
Výsledky pacientek bez BV s barvením podle Grama (n = 151)	148	3	98,0 % (95,8- 100 %)

TESTY V RÁMCI ŽÁDOSTI O VÝJIMKU Z KLASIFIKACE CLIA

OSOM BVBLUE Test byl ověřován sedmdesáti pěti nezaškolenými operátory na třech neklinických laboratorních pracovištích. Každý operátor na každém pracovišti testoval čtyři vzorky z náhodně zvoleného panelu, kde bylo po 25 silně negativních, slabě negativních, slabě pozitivních a silně pozitivních vzorků. Tři vyškolení operátoři na jednom pracovišti změřili všech 300 vzorků. Shoda mezi nezaškolenými operátory a již zjištěným stavem vzorků:

TABULKA 7. VÝSLEDKY OSOM BVBLUE NA PRACOVÍŠTÍCH S OSVĚDČENÍM PRO VÝJIMKY CLIA

Vzorek (aktivita sialidázy)	Shoda
Silně negativní (0,15 U)	98,7 %
Slabě negativní (6,08 U)	100 %
Slabě pozitivní (9,15 U)	100 %
Silně pozitivní (20,1 U)	100 %

ASISTENCE

Když budete potřebovat asistenci, obraťte se na technickou službu společnosti SEKISUI Diagnostics na čísle 800-332-1042 (pouze USA) nebo +1-781-652-7800.

OBJEDNÁVKOVÉ INFORMACE

Č. 183 OSOM® BVBLUE® (25 testů)

Č. 184 OSOM® BVBLUE® kontrolní sada

SYMBOLY


EC REP Oprávněný zástupce v EU


LOT Číslo šarže

REF Katalogové číslo

Rx ONLY Upozornění: Podle zákonů USA smí toto zařízení objednat, popř. zakoupit pouze lékař

CE Značka CE

 Viz pokyny k použití


 Lze použít pro <n> testů

 Žíravý

IVD *In vitro* - diagnostický zdravotnický prostředek

 Výrobce

 Povolené teploty

 Datum expirace

VYROBENO V USA

LITERATURA

1. Hillier, S.L. Diagnostická mikrobiologie bakteriálního zánětu pochvy. *American J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:455.
2. Eschenbach, D.A. Anamnéza a přehled bakteriálního zánětu pochvy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:441.
3. Hill, G.B. Mikrobiologie bakteriálního zánětu pochvy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:450.
4. Briselden, A.N.; a další Sialidázy (neuraminidázy) u bakteriálního zánětu pochvy a mikroflóry spojené s bakteriálním zánětem pochvy. *J. Clin. Microbiol.* **1992**; 30:663.
5. Faro, S.; a další. Vaginální flóra a zánětlivé onemocnění pánve. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:47.
6. Taha, T.E.; a další. Infekce HIV a poruchy vaginální flóry během těhotenství. *J. Acquired Imm. Def. Syndr.* **1999**; 20:52.
7. Royce, R.A.; a další. Bakteriální zánět pochvy spojený s infekcí HIV u těhotných žen ze Severní Karolíny. *J. Acquired Imm. Def. Syndr.* **1999**; 20:382.
8. Chiam, W.; a další. Vztah mezi bakteriálním zánětem pochvy a předčasným porodem. Recenze. *Arch. Gynecol. Obstet.* **1997**; 259:51.
9. McGregor, J.A.; a další. Předčasné prasknutí plodových obalů a bakteriální zánět pochvy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1993**; 169:463.
10. Leitch, H.; a další. Bakteriální zánět pochvy jako rizikový faktor předčasného porodu: Meta-analýza. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **2003**; 189:139.
11. McGregor, J.A.; a další. Bakteriální zánět pochvy je spojen s nedonošeností a mucinázou a sialidázou vaginální tekutiny: Výsledky kontrolované studie lokálního klindamycinového krému. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1994**; 170:1048.
12. Cauci, S.; a další. Imunoglobulin Odpověď proti aktivitě hemolyzinu a sialidázy *Gardnerella vaginalis* u bakteriálního zánětu pochvy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1998**; 178:511.
13. Andrews, AA; a další. Předčasná predikční studie: selhání zvýšení hladiny cervikální sialidázy ve středním trimestru k predikci následného spontánního předčasného porodu. *Am. J. Obstet. Gynecol.* **1999**; 180:1151.
14. Cauci, S.; a další. Stanovení imunoglobulinu A proti hemolyzinu *Gardnerella vaginalis* a s hladinami prolidázy a sialidázy u žen s bakteriálním zánětem pochvy. *J. Infect. Dis.* **2002**; 185:1614.
15. Cauci, S.; a další. Stanovení imunoglobulinu A proti aktivitám hemolyzinu, sialidázy a prolidázy *Gardnerella vaginalis* ve vaginálním moku: Důsledky pro nepříznivé výsledky těhotenství. *J. Clin. Microbiol.* **2003**; 41:435.
16. Nugent, R.P.; a další. Spolehlivost diagnostiky bakteriálního zánětu pochvy je zvýšena standardizovanou metodou interpretace s barvením podle Grama. *J. Clin. Microbiol.* **1991**; 29:297.



Gryphus Diagnostics, LLC
900 East Hill Avenue, Suite 400
Knoxville, TN 37915 USA

VYROBENO PRO

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



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemsko

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel: 800-332-1042 (pouze USA)
Tel: +1-781-652-7800
sekisuidiagnostics.com



OSOM[®] BVBLUE[®] Test

CS

OSOM[®] BVBLUE[®] TEST
KATALOGOVÉ ČÍSLO 183
SLOŽITOST PODLE CLIA: NEPOŽA-
DUJE SE

STRUČNÉ ORIENTAČNÍ POKYNY

Výstraha: Před použitím testu si pečlivě přečtěte příbalový leták.

①



Tamponem odeberte vzorek poševního sekretu, a to z poševní stěny v její dolní třetině. Odeberte co nejvíce sekretu. Vložte tampon do zkumavky BV Test. Jemně se zkumavkou zakružte.

②

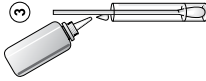


Zkumavku BV Test s tamponem ponechte stát 10 minut při teplotě 17 až 37 °C.



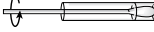
10 min
17–37 °C

③



Do zkumavky BV Test s tamponem přidejte jednu kapku Developer Solution.

④



Jemně se zkumavkou zakružte. Okamžitě odečtěte výsledky. **UPOZORNĚNÍ:** Developer Solution je zředěná alkalie. Může vyvolat podráždění očí a pokožky. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte je velkým množstvím vody.

Pozitivní výsledek: Mokrā nebo zelenā barva v měřici zkumavce nebo na tamponu.

⑤



Negativní výsledek: Žlutā barva v měřici zkumavce.

POZITIVNÍ

NEGATIVNÍ

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ:

Možné výsledky jsou dva:
(a) pozitivní nebo (b) negativní

POZNÁMKA: K odečtení výsledků testů možná bude nutné odstranit tampon.

Pozitivní výsledek signalizuje vysokou aktivitu sialidázy. Negativní výsledek signalizuje normální aktivitu sialidázy.