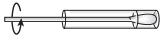


# OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> Test

ES OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> TEST  
NÚMERO DE CATÁLOGO 183  
COMPLEJIDAD DE CLIA: EXENTO  
INSTRUCCIONES DE REFERENCIA  
RÁPIDA

**Advertencia:** Lea las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

1



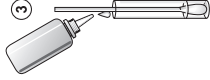
Tome una muestra de flujo vaginal con un hisopo. Ponga en contacto el hisopo con el tercio inferior de la pared vaginal. Recoja todo el flujo que pueda. Ponga el hisopo en el recipiente de la prueba BV. Agite la mezcla con suavidad.

2



Deje que el recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior repose durante 10 minutos entre 17 y 37° C.

3



Añada una gota de solución reveladora al recipiente de la prueba BV con el hisopo en su interior.

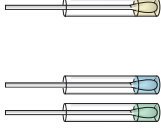
4



Agite la mezcla con suavidad. Lea los resultados inmediatamente.

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

5



**POSITIVO**      **POSITIVO**      **NEGATIVO**

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

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA:**

Existen dos posibles resultados: (a) Resultado 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.

# OSOM<sup>®</sup>

## BVBLUE<sup>®</sup> Test

Nivel CLIA de complejidad: exención



ES

### OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> Test

Número de catálogo 183

Complejidad de CLIA: Exento

## R<sub>x</sub> ONLY

Para instalaciones en EE. UU: Se necesita un Certificado de exención de los requisitos de la CLIA para realizar pruebas en entornos exentos. Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Si un laboratorio modifica las siguientes instrucciones de prueba, incluido el control de calidad, la prueba se considerará de alta complejidad y dejará de considerarse exenta.

### 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.<sup>(1-3)</sup> 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.<sup>(5-7)</sup> 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.<sup>(8-10)</sup>

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.<sup>(4, 11-15)</sup>

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) podía 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, dirjase 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)

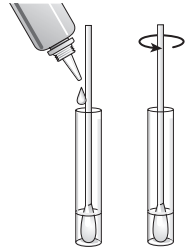
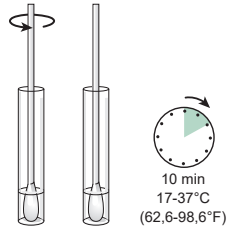
## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### 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 (%)
<b>Todas las pacientes (n=118)</b>			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Criterios de Amsel	58,1	95,4	85,6
pH de flujo vaginal <sup>a</sup> (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 <sup>b</sup> (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 <sup>c</sup>	100	86,2	89,8
Cultivo de microorganismos significativo desde el punto de vista clínico asociado con VB <sup>d</sup> (n=55)	55,6	86,5	76,4

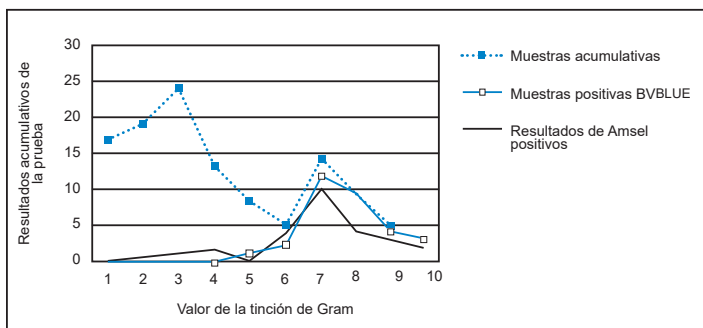
a pH en flujo vaginal > 4,5 se considera resultado positivo.

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 AMSELA<sup>a</sup>**



a Valor de la tinción de Gram utilizando el método Nugent.<sup>(13)</sup>

**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® no183 (25 tests)  
Kit de control OSOM® BVBLUE® no 184

### SÍMBOLOS



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Código de lote



Número de catálogo



Precaución: la ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa



Marca CE



Consultar las instrucciones de uso



Contenido suficiente para <n> ensayos



Corrosivo



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Límite de temperatura



Fecha de caducidad

**FABRICADO EN EE. UU.**



## BIBLIOGRAFIA

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

### FABRICADO POR

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 (Solo EE. UU.)  
Tel: +1-781-652-7800  
sekisuidiagnostics.com

