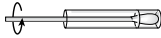


# OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> Test

PL  
OSOM<sup>®</sup> BVBLUE<sup>®</sup> TEST  
NUMER KATALOGOWY 183  
ZŁOŻONOŚĆ CLIA: ZWOLNIONY  
SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Ostrzeżenie:** Przed wykonaniem testu należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

1



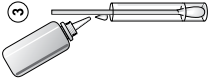
Pobrać wymazówką próbkę płynu pochwowego. Zetknąć wymazówkę z dolną jedną trzecią ściany pochwy. Zebrać jak największą ilość płynu. Umieścić wymazówkę w naczyniu testowym BV. Delikatnie wymieszać mieszaninę.

2



Pozostawić naczynie testowe BV z wymazówką na 10 minut w temperaturze od 17° do 37°C.

3

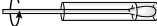


Dodać jedną kroplę roztworu wywołującego do naczynia testowego BV zawierającego wymazówkę.



**10 minut**  
17-37°C  
(62,6-98,6°F)

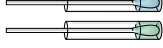
4



Delikatnie wymieszać mieszaninę. Natychmiast odczytać wyniki. **PRZESTROGA:** Roztwór wywołujący to rozcieńczony roztwór zasadowy. Może spowodować podrażnienie skóry i oczu. W razie kontaktu roztworu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

**Wynik dodatni:**  
Niebieski lub zielony kolor w naczyniu testowym BV lub na końcówce wymazówki.

5



**Wynik ujemny:**  
Żółty kolor w naczyniu testowym BV.

**DODATNI UJEMNY**

**INTERPRETACJA WYNIKÓW:**

Istnieją dwa możliwe wyniki:

(a) wynik dodatni lub (b) wynik ujemny

**UWAGA:** Może być konieczne wyjęcie wymazówki w celu odczytania wyników testu.

Wynik dodatni wskazuje na wysoki poziom aktywności sialidazy. Wynik ujemny wskazuje na typowy poziom aktywności sialidazy.

# osom®

## BVBLUE® Test

Złożoność CLIA: zwolniony



PL

## OSOM® BVBLUE® Test

Numer katalogowy 183

Złożoność CLIA: zwolniony

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

Dla placówek w Stanach Zjednoczonych: Do przeprowadzania testów w placówkach objętych zwolnieniem wymagany jest certyfikat zwolnienia CLIA. Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Jeśli laboratorium zmieni następujące instrukcje dotyczące testu, w tym instrukcje kontroli jakości, test zostanie uznany za wysoce złożony i nie będzie już uznawany za test zwolniony.

### PRZEZNACZENIE

Test OSOM BVBLUE to test aktywności enzymatycznej do wykrywania w próbkach płynu pochwowego aktywności sialidazy, enzymu wytwarzanego przez takie patogeny bakteryjne, jak *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* i *Mobiluncus spp.*

Test OSOM BVBLUE jest wskazany do stosowania u kobiet, w których podejrzewa się zakażenie bakteryjną waginozą (BV, Bacterial Vaginosis), np. kobiet z wydzieliną pochwową typową dla BV i/ lub kobiet z wcześniejszą historią BV, jako pomoc w diagnozie zakażenia BV. Wyniki testu należy rozpatrywać w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi i informacjami o pacjencie (patrz punkt „Ograniczenia procedury”).

Wyłącznie do użytku *in vitro*. Test OSOM BVBLUE jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i może być stosowany w punktach opieki medycznej i/lub w gabinetach lekarskich. Nie jest przeznaczony do użytku domowego.

### PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Zapalenie pochwy to jeden z najczęstszych powodów, dla których kobiety odwiedzają położników lub ginekologów<sup>(1-3)</sup>. BV to najczęstsza postać zakaźnego zapalenia pochwy. Czynnikiem wywołującym infekcję są takie patogeny bakteryjne, jak *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* i *Mobiluncus spp.*

Powikłania związane z BV obejmują zapalenie jajowodów, zapalenie błony śluzowej macicy, infekcje po histerektomii, nawracające infekcje układu moczowo-płciowego oraz zwiększone ryzyko zachorowania na PID i HIV<sup>(5-7)</sup>. Waginoza bakteryjna stanowi poważne zagrożenie dla kobiet ze względu na jej duży związek z infekcją łożyska, przedwczesnym pęknięciem błon płodowych i przedwczesnym porodem<sup>(8-10)</sup>.

Badania wykazały podwyższoną aktywność sialidazy u kobiet z BV oraz zwiększone ryzyko przedwczesnego porodu i niskiej masy urodzeniowej niemowląt u pacjentek wykazujących podwyższoną aktywność sialidazy<sup>(4, 11-15)</sup>.

Test OSOM BVBLUE zaprojektowano tak, by zapewnić wyraźne, proste wskazanie podwyższonej aktywności sialidazy w próbkach płynu pochwowego pacjentki. Powstanie niebieskiego lub zielonego koloru oznacza dodatni wynik testu. Kolor żółty oznacza ujemny wynik testu.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU BVBLUE

Test OSOM BVBLUE zawiera podłoże chromogenne sialidazy bakteryjnej. W procedurze testowej próbka płynu pochwowego jest umieszczana w naczyniu testowym BV. Następnie próbka reaguje z podłożem chromogennym. Po zakończeniu reakcji dodawany jest roztwór wywołujący.

Jeśli poziom sialidazy w próbce jest wysoki, w naczyniu testowym BV lub na końcówce wymazówki będzie widoczny kolor niebieski lub zielony. Jeśli próbka nie zawiera sialidazy lub jej poziom jest bardzo niski, w naczyniu testowym BV pojawi się żółty kolor.

### ODCZYNNIKI/MATERIAŁY

- Składnik IBX-4041 (0,25 mg/test)
- Octan potasu (24,5 mg/test)
- Wodorotlenek sodu (1,0 mg/test)

## DOSTARCZONE MATERIAŁY

- 25 naczyń testowych zawierających po 0,25 mg składnika IBX-4041 w 0,5 ml wodnego roztworu buforowego octanu potasu (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5–6,0).
- 1 butelka z roztworem wywołującym zawierająca 10,0 ml wodnego roztworu wodorotlenku sodu (40 mg/ml; 1,0 M; pH > 11,0).
- Jałowe wymazówki
- 1 ulotka dołączona do opakowania


**UWAGA:** Dodatkowe odczynniki zostały dostarczone do zewnętrznych testów kontroli jakości.

## MATERIAŁY WYMAGANE, NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

- Zestaw kontrolny OSOM BVBLUE.
- Czasomierz

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Symbole oraz oświadczenia dotyczące zagrożeń i środków ostrożności odnoszą się wyłącznie do roztworu wywołującego.

Element(y)	Piktogram	Hasło ostrzegawcze	Składniki niebezpieczne
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Niebezpieczeństwo	wodorotlenek sodu, soda kaustyczna (nr CAS) 1310-73-2
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.		
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P260 – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 – Dokładnie umyć dłoń, przedramiona i twarz po użyciu. P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P330+P331 – W przypadku połknięcia: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 – W przypadku kontaktu ze skórą (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. P304+P340 – W przypadku dostania się do dróg oddechowych: wyprowadzić lub wnieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 – Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem. P321 – Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe instrukcje dotyczące udzielania pierwszej pomocy na etykiecie). P363 – Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P405 – Przechowywać pod zamknięciem. P501 – Zawartość/pojemnik usuwać do punktu odbioru odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi.		

- Wyłącznie do użytku *in vitro*.
- Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zamówienie
- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na zestawie.
- Nie przechowywać zestawu w temperaturze powyżej 8°C (46°F).
- Nie przechowywać zestawu w miejscu intensywnie oświetlonym.
- Należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa w laboratorium podczas pobierania, obsługi, przechowywania i utylizacji próbek pobranych od pacjentów oraz wszystkich przedmiotów narażonych na kontakt z próbkami pobranymi od pacjentów.
- Nigdy nie wykorzystywać ponownie wcześniej używanych testów.
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do testowania płynu pochwowego.
- Roztwór wywołujący zawiera roztwór wodorotlenku sodu. Zalecamy, aby podczas pracy z odczynnikiem zawartym w tym zestawie nosić rękawiczki nitylowe lub lateksowe, okulary ochronne i odzież ochronną. Po pracy z materiałem należy dokładnie umyć ręce.

## POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

- Za pomocą wymazówki dostarczonej w zestawie pobrać próbki z dolnej jednej trzeciej ściany pochwy. Unikać pobierania próbek z szyjki macicy, ponieważ (a) może to zwiększyć ryzyko dla pacjentów z OB, oraz (b) aktywność sialidazy szyjkowej jest zwykle wyższa niż aktywność sialidazy pochwojowej.
- Nie używać próbek pochodzących od osób, które (a) stosowały krem lub masę dopochwową, (b) wykonywały irygację lub (c) stosowały środki plemnikobójcze, lubrykanty dopochwowe lub aerozole dla kobiet w ciągu 72 godzin przed badaniem.
- Zbadać próbkę pobraną od pacjenta jak najszybciej po jej pobraniu.
- Jeśli test OSOM BVBLUE nie zostanie wykonany natychmiast, wymazówki należy przechowywać w temperaturze pokojowej do 48 godzin lub w lodówce do 7 dni. Do transportu próbek pobranych od pacjentek umieścić każdą wymazówkę w czystym, suchym pojemniku, takim jak plastikowa lub szklana próbówka. Nie używać żadnych pożywek transportowych.
- Jeśli nie zostanie pobrana wystarczająca ilość materiału lub zostanie on pobrany od pacjenta poddawanego terapii przeciwdrobnoustrojowej, test może dać wynik fałszywie ujemny.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać zestaw w lodówce, w temperaturze 2–8°C (36–46°F), z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Naczynia należy przechowywać wewnątrz opakowania. Zawartość zestawu jest stabilna do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym.

**UWAGA:** Przed wykonaniem testu odczekać, aż zestaw osiągnie temperaturę pokojową.

## OZNAKI NIESTABILNOŚCI

Oznaki możliwej niestabilności produktu obejmują:

- Niebieski kolor w naczyniu testowym BV po dodaniu jednej kropli roztworu wywołującego do naczynia w przypadku braku próbki pacjenta.
- Próba kontrolna dodatnia nie daje oczekiwanych wyników.
- Próba kontrolna ujemna nie daje oczekiwanych wyników.

## KONTROLA JAKOŚCI

### 1. Wewnętrzne kontrole jakości

Test OSOM BVBLUE obejmuje dwa rodzaje wewnętrznych prób kontroli jakości przy każdym cyklu testu. W przypadku codziennej kontroli jakości producent zaleca dokumentowanie tych kontroli każdego dnia testów:

- Próba kontrolna typu 1: Przed dodaniem próbki pacjenta należy sprawdzić naczynie testowe BV. Powinno ono zawierać bezbarwną ciecz bez wytrąconych cząstek (osadów).

Jeśli naczynie testowe zawiera osad, test będzie nieważny. Nie należy wtedy używać naczynia testowego BV.

- Próba kontrolna typu 2: Test OSOM BVBLUE ma dwukolorowy format wyniku: kolor niebieski/zielony oznacza wyniki dodatni, a kolor żółty oznacza wynik ujemny. Po przeprowadzeniu testu zgodnie z instrukcją pojawienie się jednolitego żółtego, niebieskiego lub zielonego koloru w naczyniu testowym albo niebieskiego lub zielonego koloru na wymazówce potwierdza prawidłowe wymieszanie odczynnika i próbki.

Jeśli test nie da wyniku w kolorze niebieskim, zielonym lub żółtym, test jest nieważny.

Nie należy zgłaszać wyników pacjenta, jeśli próba kontrolna typu 1 lub próba kontrolna typu 2 nie przyniosła oczekiwanych wyników.

### 2. Zewnętrzne kontrole jakości

Zewnętrzne próby kontrolne (dostępne w SEKISUI Diagnostics) służą do sprawdzania, czy odczynniki działają prawidłowo. Prób kontrolnych należy również użyć, aby sprawdzić, czy użytkownik potrafi prawidłowo przeprowadzić procedurę testu.

- Zestaw kontrolny zawierający próbę kontrolną dodatnią i próbę kontrolną ujemną jest dostępny w SEKISUI Diagnostics i można go nabyć oddzielnie pod numerem katalogowym 184.
- Instrukcje dotyczące interpretacji wyników prób kontrolnych znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania zestawu kontrolnego.

Jeśli testy kontroli jakości zakończą się niepowodzeniem:

- Sprawdzić daty ważności zestawu testowego i prób kontrolnych.
- Upewnić się, że postępowano zgodnie z instrukcjami testów.
- Powtórzyć test.

Jeśli próby kontrolne nadal nie dają wyników zgodnych z oczekiwaniami, skontaktować się z serwisem technicznym SEKISUI Diagnostics pod numerem (800)-332-1042 (tylko Stany Zjednoczone) lub +1-781-652-7800.

### 2a. Dla laboratoriów zwolnionych z CLIA

Należy postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi dotyczącymi testów kontroli jakości. Producent zaleca, aby zewnętrzne próby kontrolne były przeprowadzane z każdą nową partią, każdą nową dostawą i z każdym nowym, nieprzeszkolonym operatorem.

### 2b. Dla laboratoriów zwolnionych z CLIA

Wymagania w zakresie kontroli jakości należy ustalić zgodnie z wymaganiami lokalnych, stanowych i federalnych rozporządzeń bądź akredytacji. Jako minimum, producent zaleca, aby zewnętrzne próby kontrolne były przeprowadzane z każdą nową partią, każdą nową dostawą i z każdym nowym, nieprzeszkolonym operatorem.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

- Nie używać próbek z szyjki macicy.
- U pacjentów mogą występować infekcje mieszane. Test OSOM BVBLUE informuje, że enzym sialidazy jest aktywny w próbce. Test OSOM BVBLUE nie wykazuje obecności w próbce innych organizmów, takich jak drożdże i organizmy pasożytnicze.
- Wyniki testu należy rozpatrywać w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi i informacjami o pacjencie.
- Operatorzy testowi muszą przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących a) pobierania próbek, b) przechowywania próbek oraz c) prawidłowego stosowania procedury testowej. Jeśli instrukcje nie będą przestrzegane, test OSOM BVBLUE może nie dać prawidłowych wyników.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

Test OSOM BVBLUE może wykazać aktywność sialidazy w płynie pochwowym na poziomie  $\geq 7,64U$ . Istnieją dwa możliwe wyniki: dodatni i ujemny. Jeśli test nie da wyniku w kolorze niebieskim, zielonym lub żółtym, wynik jest nieważny.

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed wykonaniem testu odczekać, aż zestaw osiągnie temperaturę pokojową.

### KROK 1

Przed użyciem należy wyjąć z zestawu jedno naczynie testowe BV i butelkę z roztworem wywołującym. Zdjąć korek z naczynia testowego BV.

### KROK 2

Pobrać wymazówką próbkę płynu pochwowego. Zetknąć wymazówkę z dolną jedną trzecią ściany pochwy. Zebrać jak najwięcej płynu.

UWAGA: Nie używać próbek od pacjentek, które używały kremów dopochwowych w ciągu 72 godzin przed badaniem. Nie dotykać ani nie pobierać płynu w pobliżu szyjki macicy.

### KROK 3

Umieścić wymazówkę w naczyniu testowym BV. Delikatnie wymieszać mieszaninę.

### KROK 4

Pozostawić naczynie testowe BV z wymazówką na 10 minut w temperaturze od 17° do 37°C (62,6–98,6°F).

### KROK 5

Dodać **jedną** kroplę roztworu wywołującego do naczynia testowego BV zawierającego wymazówkę. Delikatnie wymieszać mieszaninę.

**Natychmiast odczytać wyniki.**

PRZESTROGA: Roztwór wywołujący to rozcieńczony roztwór zasadowy. Może spowodować podrażnienie skóry i oczu. W razie kontaktu roztworu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Istnieją dwa możliwe wyniki: (a) wynik dodatni lub (b) wynik ujemny.

**a) Wynik dodatni:** Niebieski lub zielony kolor w naczyniu testowym BV lub na końcówce wymazówki.

**b) Wynik ujemny:** Żółty kolor w naczyniu testowym BV.

UWAGA: Może być konieczne wyjęcie wymazówki w celu odczytania wyników testu.

Wynik dodatni wskazuje na wysoki poziom aktywności sialidazy.

Wynik ujemny wskazuje na typowy poziom aktywności sialidazy.

TABELA 1. WYNIKI BADANIA 113 KOBIET

Typ pacjenta	Średnia aktywność sialidazy w płynie pochwowym
Pacjenci z BV (n = 28)	12,3 U (95% CI 8,1–16,6 U)
Grupa kontrolna osób zdrowych (n = 65)	2,7 U (95% CI 2,2–3,2 U)
Pacjenci z kandydozą (n = 17)	3,7 U (95% CI 2,6–4,8 U)
Pacjenci z rzęsistkowicą (n = 3)	1,99 U (95% CI 0,6–3,4 U)

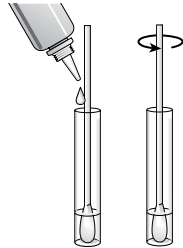
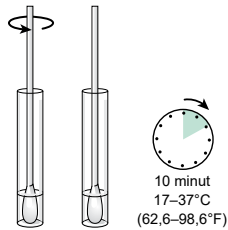
## PARAMETRY SKUTECZNOŚCI

### MINIMALNA GRANICA WYKRYWALNOŚCI (MDL)

Test OSOM BVBLUE został oceniony przez różnych użytkowników przy użyciu próbek kontrolnych w celu wykazania MDL na poziomie 0,25 µg (7,64 U). Łącznie oceniono 72 próbki z poziomami sialidazy powyżej MDL. Uzyskano pełną zgodność wyników dla każdej próbki. Łącznie oceniono 141 próbek z poziomami sialidazy poniżej MDL. Uzyskano pełną zgodność wyników dla wszystkich próbek.

### BADANIA POWTARZALNOŚCI

Test OSOM BVBLUE został oceniony w trzech klinikach przez trzy różne grupy użytkowników (medycznych techników laboratoryjnych i pielęgniarki) pod kątem powtarzalności wyników w ramach pojedynczych cykli i klinik oraz pomiędzy nimi. W każdej lokalizacji oceniono 5 zakodowanych próbek kontrolnych, badając je trzykrotnie w każdym z 3 dni. Każda klinika oceniła łącznie 45 próbek. Trzy z 5 próbek dały wynik dodatni, a 2 dały wynik ujemny. Uzyskano pełną zgodność wyników dla każdej próbki w każdej z trzech lokalizacji, wykazując powtarzalność testu między operatorami, lokalizacjami, wewnątrz lokalizacji i między poszczególnymi dniami.



Test OSOM BVBLUE został oceniony w trzech klinikach przez trzy różne grupy użytkowników (medycznych techników laboratoryjnych i pielęgniarki) pod kątem powtarzalności wyników w ramach pojedynczych cykli i klinik oraz pomiędzy nimi. Każdy ośrodek przetestował 10 zakodowanych próbek klinicznych w ciągu 3 dni. Sześć z 10 próbek dały wynik dodatni, a 4 dały wynik ujemny. Uzyskano pełną zgodność wyników dla każdej próbki w każdej z trzech lokalizacji, wykazując powtarzalność testu między operatorami, lokalizacjami, wewnątrz lokalizacji i między poszczególnymi dniami.

### BADANIA INTERFERENCJI

We wszystkich badaniach klinicznych nie zaobserwowano żadnych dowodów na wpływ na miesiączkę (n = 118); krew (n = 620); nasienie (n = 620); metody kontroli urodzeń (n = 36), w tym pigułki antykoncepcyjne, Depo-Provera, Norplant, wkładki wewnątrzmaciczne, prezerwatywy lub podwiązanie jajowodów; lub drobnoustroje (n = 118), w tym między innymi Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus.

### PORÓWNANIE METOD

Test OSOM BVBLUE został oceniony w pięciu klinikach w Stanach Zjednoczonych przez różnych użytkowników (lekarzy, techników laboratoryjnych i pielęgniarki). Łącznie przetestowano próbki od 620 kobiet. Pacjentki stosujące kremy lub maści dopochwowe w ciągu 72 godzin przed badaniem zostały wykluczone.

Niezależni badacze ocenili skuteczność testu OSOM BVBLUE w porównaniu z kryteriami Amsela u 620 kobiet (TABELA 2). Rozpoznanie kliniczne BV wymagało następujących trzech objawów: pH płynu pochwowego powyżej 4,5, obecność amin w płynie pochwowym i obecność komórek jeżowych (ang. clue cells) (powyżej 20%).

W grupie 164 kobiet z objawami BV zdiagnozowano u 65%. W grupie 456 kobiet bezobjawowych BV zdiagnozowano u mniej niż 1%. Czułość i swoistość testu OSOM BVBLUE porównano z kryteriami Amsela wynoszącymi odpowiednio 85,2% i 89,6%.

Niezależni badacze ocenili skuteczność testu OSOM BVBLUE w porównaniu do barwienia metodą Grama u 118 kobiet (TABELA 3 i 5). Kliniczna diagnoza BV wymagała wyniku barwienia metodą Grama na poziomie 7–10<sup>(16)</sup>. W grupie 27 objawowych kobiet BV zdiagnozowano u 78%. W grupie 91 kobiet bezobjawowych BV zdiagnozowano u 11%. Czułość i swoistość testu OSOM BVBLUE porównano z kryteriami barwienia metodą Grama wynoszącymi odpowiednio 90,3% i 96,6%.

Niezależni badacze ocenili skuteczność testu OSOM BVBLUE w porównaniu do barwienia metodą Grama u 220 kobiet (TABELA 6). Czułość i swoistość testu OSOM BVBLUE porównano z kryteriami barwienia metodą Grama wynoszącymi odpowiednio 92,8% i 98,0%.

**TABELA 2. niezgodnione wyniki testu osom bvblue w porównaniu z kryteriami amsela**

	Wynik dodatni: BVBLUE
Wszyscy badani pacjenci (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Wyniki u pacjentów z BV wg kryteriów Amsela (n = 108)	92 (85,2%)
Wyniki u pacjentów bez BV wg kryteriów Amsela (n = 512)	53 (10,4%)

**TABELA 3. niezgodnione wyniki testu osom bvblue w porównaniu z barwieniem metodą Grama**

	Wynik dodatni: BVBLUE
Wszyscy badani pacjenci (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Wyniki u pacjentów z BV wg barwienia metodą Grama (n = 31)	28 (90,3%)
Wyniki u pacjentów bez BV wg barwienia metodą Grama (n = 87)	3 (3,4%)

### INFEKCJE MIESZANE

Test OSOM BVBLUE został przebadany u 255 pacjentów podzielonych według rozpoznania klinicznego.

Wyniki tego badania przedstawiono w TABELI 4.

**TABELA 4. Wyniki testu OSOM BVBLUE u pacjentów podzielonych według rozpoznania klinicznego**

Liczba pacjentów	Rozpoznanie kliniczne			BVBLUE
	Kryteria Amsela	Preparat w kropli płaskiej		
	BV	Drożdże	Rzęsistek	Dodatni
5	+	+	–	4
2	+	–	+	2
4	–	–	+	0
41	–	+	–	0
50	+	–	–	48
153	–	–	–	9
Razem (255)	57	46	6	63

**TABELA 5. SKUTECZNOŚĆ TESTU OSOM BVBLUE I OŚMIU INNYCH METOD KLINICZNYCH W PORÓWNANIU Z WYNIKAMI BARWIENIA METODĄ GRAMA U 118 PACJENTÓW**

Test w por. do barwienia metodą Grama	Czułość (%)	Swoistość (%)	Ogólna dokładność (%)
<b>Wszyscy pacjenci (n = 118)</b>			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Kryteria Amsela	58,1	95,4	85,6
pH płynu pochwowego <sup>a</sup> (n = 117)	90,3	65,1	71,8
Aminy w płynie pochwowym (n = 117)	67,7	93,0	86,3
pH płynu pochwowego i aminy w płynie pochwowym <sup>b</sup> (n = 117)	67,7	94,2	87,2
Preparat w kropli płaskiej (> 20% komórek jeżowych) (n = 117)	71,0	89,5	84,6
Preparat w kropli płaskiej (jakiegokolwiek komórki jeżowe) (n = 117)	77,4	84,9	82,9
Półościowa identyfikacja morfotypów związanych z BV <sup>c</sup>	100	86,2	89,8
Klinicznie istotne hodowle drobnoustrojów związanych z BV <sup>d</sup> (n = 55)	55,6	86,5	76,4

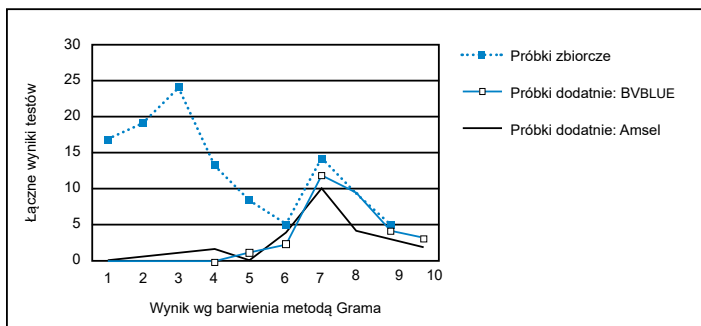
a pH płynu pochwowego powyżej 4,5 uznano za wynik dodatni.

b pH płynu pochwowego powyżej 4,5 i obecność amin w płynie pochwowym uznano za wynik dodatni. Wszystkie inne kombinacje uznano za wynik ujemny.

c Obejmuje identyfikację i ocenę Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., Prevotella spp./lub Mobiluncus spp. przy użyciu barwienia metodą Grama. Wynik powyżej 1 uznano za dodatni dla Mobiluncus spp. Wszystkie pozostałe morfotypy wymagały wyniku powyżej 3.

d Obejmuje identyfikację i ocenę Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp./lub Prevotella spp. Wynik powyżej 2 dla każdego drobnoustroju uznano za wynik dodatni.

**RYСУNEK 1. ZWIĄZEK MIĘDZY WYNIKIEM OCENY PRZY UŻYCIU BARWIENIA METODĄ GRAMA A WYNIKIEM TESTU OSOM BVBLUE I KRYTERIAMI AMSELA<sup>a</sup>**



a W barwieniu metodą Grama zastosowano ocenę punktową w skali Nugenta(13).

**TABELA 6. WYDAJNOŚĆ TESTU OSOM BVBLUE W PORÓWNANIU Z BARWIENIEM METODĄ GRAMA**

Typ próbek	Prawidłowe	Nieprawidłowe	Zgodność (95% CI)
Wszyscy badani pacjenci (n = 220) (P < 0,0001)	212	8	96,4% (93,9–98,8%)
Wyniki u pacjentów z BV wg barwienia metodą Grama (n = 69)	64	5	92,8% (86,6–98,9%)
Wyniki u pacjentów bez BV wg barwienia metodą Grama (n = 151)	148	3	98,0% (95,8–100%)

## WYDAJNOŚĆ WG ZWOLNIENIA CLIA

Test OSOM BVBLUE został oceniony przez siedemdziesięciu pięciu nieprzeszkolonych operatorów w trzech nieklinicznych laboratoriach. Każdy operator w każdej lokalizacji przetestował cztery próbki z losowo zakodowanego panelu silnie ujemnych (25), słabo ujemnych (25), słabo dodatnich (25) i silnie dodatnich próbek (25). Wszystkie 300 próbek zostało pobranych przez trzech przeszkolonych operatorów laboratoryjnych w jednym laboratorium. Zgodność między nieprzeszkolonymi operatorami i znanym rozkładem próbek była następująca:

**TABELA 7. WYDAJNOŚĆ TESTU OSOM BVBLUE WG ZWOLNIENIA CLIA**

Próbka (aktywność sialidazy)	Zgodność
Silny wynik ujemny (0,15 U)	98,7%
Słaby wynik ujemny (6,08 U)	100%
Słaby wynik dodatni (9,15 U)	100%
Mocny wynik dodatni (20,1 U)	100%

## POMOC

Aby uzyskać pomoc, należy zadzwonić do działu pomocy technicznej SEKISUI Diagnostics pod numer 800-332-1042 (tylko w Stanach Zjednoczonych) lub +1-781-652-7800.

## PONOWNE ZAMÓWIENIE

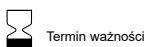
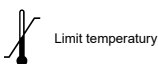
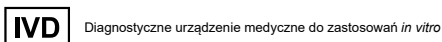
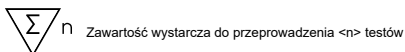
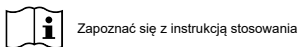
Nr 183: OSOM® BVBLUE® (25 testów)

Nr 184: Zestaw kontrolny OSOM® BVBLUE®

## SYMBOLE



**Rx ONLY** Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.



WYPRODUKOWANO W STANACH ZJEDNOCZONYCH



## PIŚMIENICTWO

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, Stany Zjednoczone

### FOR PRODUCENTA

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

EC	REP
----	-----

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Holandia

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

Tel.: 800-332-1042 (tylko Stany  
Zjednoczone)  
Tel.: +1-781-652-7800  
sekisuidiagnostics.com

