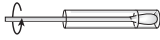


OSOM[®] BVBLUE[®] Test

PT
OSOM[®] BVBLUE[®] TEST
NÚMERO DE REFERÊNCIA 183
COMPLEXIDADE CLIA: ISENTO
INSTRUÇÕES DE REFERÊNCIA RÁPIDA

Advertência: leia o folheto informativo antes de realizar o teste.

①



Recolha uma amostra de fluido vaginal com uma zaragatoa. Coloque a zaragatoa em contacto com o terço inferior da parede vaginal. Recolha o máximo de fluido possível. Coloque a zaragatoa no recipiente de teste de VB. Agite suavemente a mistura.

②

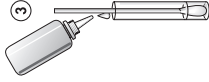


Permita que o recipiente de teste de VB com a zaragatoa repouse durante 10 minutos entre 17 e 37 °C.



10 min.
17–37 °C
(62,6–98,6 °F)

③



Adicione uma gota de solução de revelação ao recipiente de teste de VB que contém a zaragatoa.

④



Agite suavemente a mistura. Leia os resultados de imediato.
ATENÇÃO: a solução de revelação é uma solução alcalina diluída. Pode causar irritação na pele e nos olhos. Se a solução entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lave com água em abundância.

Resultado positivo:
uma cor azul ou verde no recipiente de teste de VB ou na cabeça da zaragatoa.

⑤



Resultado negativo:
uma cor amarela no recipiente de teste de VB.

POSITIVO

NEGATIVO

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE:
- Há dois resultados possíveis:

(a) resultado positivo ou (b) resultado negativo

NOTA: poderá ser necessário retirar a zaragatoa para ler os resultados do teste.

Um resultado positivo revela um nível elevado de atividade da sialidase. Um resultado negativo revela um nível normal de atividade da sialidase.

OSOM[®]

BVBLUE[®] Test

Complexidade CLIA: isento



PT

OSOM[®] BVBLUE[®] Test

Número de referência 183

Complexidade CLIA: isento

R_xONLY

Para instalações nos EUA: É necessário um Certificado de Isenção CLIA para realizar testes em ambientes isentos. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Se um laboratório modificar as seguintes instruções de teste, incluindo o Controlo de Qualidade, o teste será considerado de Alta Complexidade e deixará de ser considerado Isento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O OSOM BVBLUE Test é um teste de atividade enzimática para utilização na deteção da atividade da sialidase em amostras de fluido vaginal, uma enzima produzida por agentes patogénicos bacterianos como *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* e *Mobiluncus spp.*

O OSOM BVBLUE Test é indicado para utilização em mulheres com suspeita de infeção por Vaginose Bacteriana (VB), por exemplo, mulheres com corrimento vaginal típico de VB e/ou mulheres com antecedentes de VB, como auxiliar no diagnóstico de infeção por VB. Os resultados dos testes devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas e da paciente (ver Limitações do procedimento).

Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*. O OSOM BVBLUE Test é indicado apenas para utilização profissional e pode ser utilizado no local de prestação de cuidados e/ou em consultórios médicos. Não se destina a utilização doméstica.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A vaginite é uma das razões mais comuns que levam as mulheres a consultar obstetras ou ginecologistas.⁽¹⁻³⁾ A VB é a forma mais comum de vaginite infecciosa. Os agentes causadores da infeção são agentes patogénicos bacterianos, tais como *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.* e *Mobiluncus spp.*

As complicações associadas à VB incluem salpingite, endometrite, infeções pós-histerectomia, ITU recorrentes e um risco acrescido de DIP e VIH.⁽⁵⁻⁷⁾ A VB representa um perigo grave para as mulheres, devido à sua associação significativa à infeção da placenta, rutura prematura das membranas e parto prematuro.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Estudos demonstraram uma atividade elevada da sialidase em mulheres com VB e um risco acrescido de parto prematuro e de bebés com baixo peso à nascença em pacientes com uma atividade elevada da sialidase.^(4, 11-15)

O OSOM BVBLUE Test foi concebido para fornecer uma indicação clara e simples da atividade elevada da sialidase em amostras de fluido vaginal de pacientes. A geração de uma cor azul ou verde indica um resultado de teste positivo; uma cor amarela indica um resultado de teste negativo.

PRINCÍPIOS DO BVBLUE

O OSOM BVBLUE Test inclui um substrato cromogénico de sialidase bacteriana. No procedimento de teste, é colocada uma amostra de fluido vaginal no recipiente de teste de VB. A amostra reage com o substrato cromogénico. Após a reação, é adicionada uma solução de revelação.

Se a amostra tiver um nível elevado de sialidase, será observada uma cor azul ou verde no recipiente de teste de VB ou na cabeça da zaragatoa. Se a amostra não tiver sialidase, ou tiver níveis muito baixos, será observada uma cor amarela no recipiente de teste de VB.

REAGENTES / MATERIAIS

- Componente IBX-4041 (0,25 mg/teste).
- Acetato de potássio (24,5 mg/teste).
- Hidróxido de sódio (1,0 mg/teste).

MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 recipientes de teste, cada um contendo 0,25 mg do componente IBX-4041 em 0,5 ml de uma solução tampão aquosa de acetato de potássio (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5-6,0).
- 1 frasco de solução de revelação contendo 10,0 ml de uma solução aquosa de hidróxido de sódio (40 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Zaragatoas estéreis.
- 1 folheto informativo.


NOTA: foram fornecidos reagentes adicionais para testes de CQ externos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- OSOM BVBLUE Control Kit.
- Temporizador.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O símbolo e as declarações de perigo e de precaução aplicam-se apenas à solução de revelação.

Componente(s)	Pictograma	Palavra-sinal	Ingredientes perigosos
OSOM® BVBLUE® Developer Solution		Perigo	hidróxido de sódio, soda cáustica (N.º CAS) 1310-73-2
Advertências de perigo	H314 - Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves H318 - Provoca lesões oculares graves		
Recomendações de prudência	P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 - Lavar mãos, antebraços e cara cuidadosamente após manuseamento. P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P301+P330+P331 - Em caso de ingestão: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P303+P361+P353 - Se entrar em contacto com a pele (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. P304+P340 - Em caso de inalação: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. P310 - Contacte imediatamente um centro de informação antivenenos ou um médico. P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo). P363 - Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P405 - Armazenar em local fechado à chave. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em ponto de recolha de resíduos especiais ou perigosos, em conformidade com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.		

- Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Atenção: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou mediante a respetiva prescrição.
- Não utilizar após a data de validade impressa no kit.
- Não armazenar o kit a temperaturas superiores a 8 °C (46 °F).
- Não guardar o kit sob luz forte.
- Siga as diretrizes de segurança do seu laboratório para colheita, manuseamento, conservação e eliminação de amostras das pacientes e de todos os artigos expostos às amostras das pacientes.
- Os testes usados nunca devem ser reutilizados.
- Este produto destina-se a ser utilizado apenas com fluidos vaginais.
- A solução de revelação contém uma solução de hidróxido de sódio. Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo ou de látex, óculos e vestuário de proteção ao manusear o reagente contido neste kit. Lavar bem as mãos depois de manusear o material.

COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

- Utilizando uma zaragatoa fornecida no kit, recolha amostras do terço inferior da parede vaginal. A recolha de amostras do colo do útero deve ser evitada porque (a) pode aumentar o risco para as pacientes com OB, e (b) a atividade da sialidase cervical é geralmente mais elevada do que a atividade da sialidase vaginal.
- Não utilize amostras de pacientes que tenham (a) utilizado um creme ou pomada vaginal, (b) efetuado uma lavagem vaginal ou (c) utilizado espermicidas, lubrificantes vaginais ou sprays femininos nas 72 horas anteriores ao teste.
- Teste a amostra da paciente logo que possível após a colheita.
- Se não realizar o OSOM BVBLUE Test de imediato, conserve as zaragatoas à temperatura ambiente até 48 horas ou refrigeradas até 7 dias. Para transportar as amostras de pacientes, coloque cada zaragatoa num recipiente limpo e seco, como um tubo de plástico ou de vidro. Não utilize qualquer meio de transporte.
- Se não for colhida uma amostra suficiente ou se for colhida de uma paciente que esteja a receber terapia antimicrobiana, o teste pode dar um resultado falso negativo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o kit refrigerado, 2-8 °C (36-46 °F), afastado da luz solar direta. Guarde os recipientes no interior da caixa. O conteúdo do kit mantém-se estável até ao prazo de validade impresso na caixa exterior.

NOTA: permita que o kit atinja a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE

Os sinais de possível instabilidade do produto incluem:

- Uma cor azul num recipiente de teste de VB quando uma gota de solução de revelação é adicionada ao recipiente de teste de VB na ausência de uma amostra da paciente.
- O controlo positivo não produz os resultados esperados.
- O controlo negativo não produz os resultados esperados.

CONTROLO DE QUALIDADE

1. Controlos de qualidade internos

O OSOM BVBLUE Test contém dois tipos de controlo de qualidade interno em cada execução de teste. Para o controlo de qualidade diário, o fabricante recomenda a documentação destes controlos em cada dia de teste:

- Controlo de tipo 1: Antes de adicionar uma amostra de paciente, inspecione o recipiente de teste de VB. Deve conter um líquido incolor sem precipitados (sedimentos).
Se o recipiente de teste tiver um precipitado, o teste não é válido. Não utilize o recipiente de teste de VB.
- Controlo de tipo 2: O OSOM BVBLUE Test tem um formato de resultado de duas cores: azul/verde é positivo, amarelo é negativo. Após a execução do teste de acordo com as instruções de utilização, o aparecimento de uma cor amarela, azul ou verde uniforme no recipiente de teste, ou de uma cor azul ou verde na zaragatoa, assegura que ocorreu uma mistura correta do reagente e da amostra.
Se o teste não fornecer um resultado de cor azul, verde ou amarela, o teste é inválido.

Não comunique os resultados das pacientes se o Controlo de tipo 1 ou o Controlo de tipo 2 não produzirem os resultados esperados.

2. Controlos de qualidade externos

Os controlos externos (disponíveis na SEKISUI Diagnostics) são utilizados para testar se os reagentes estão a funcionar corretamente. Utilize igualmente os controlos para verificar se consegue executar corretamente o procedimento de teste.

- Está disponível na SEKISUI Diagnostics um kit de controlo que contém um controlo positivo e um controlo negativo, e pode ser adquirido em separado, número de referência 184.
- Consulte o folheto informativo do kit de controlo para instruções sobre como interpretar os resultados dos controlos.

Se os testes de CQ falharem:

- Verifique as datas de validade do kit de teste e dos controlos.
- Certifique-se de que as instruções de teste foram seguidas.
- Repita o teste.

Se os controlos continuarem a não funcionar como esperado, contacte o serviço técnico da SEKISUI Diagnostics através do número (800)-332-1042 (apenas nos EUA) ou +1-781-652-7800.

2a. Para laboratórios isentos de CLIA

Deve seguir as diretrizes abaixo para os testes de CQ. O fabricante recomenda que os controlos externos sejam realizados a cada novo lote, cada nova remessa e cada novo operador sem formação.

2b. Para laboratórios não isentos de CLIA

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser estabelecidos de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais ou os requisitos de acreditação. No mínimo, o fabricante recomenda que os controlos externos sejam realizados a cada novo lote, cada nova remessa e com cada novo operador sem formação.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Não utilize amostras do colo do útero.
- As pacientes podem ter infeções mistas. O OSOM BVBLUE Test mostra que a enzima sialidase está ativa na amostra. O OSOM BVBLUE Test não mostra se outros organismos, como fungos e organismos parasitas, estão presentes na amostra.
- Os resultados dos testes devem ser considerados em conjunto com outras informações clínicas e da paciente.
- Os operadores de testes devem seguir todas as instruções para a) recolher a amostra, b) armazenar a amostra e c) utilizar corretamente o procedimento de teste. Se as instruções não forem seguidas, o OSOM BVBLUE Test pode não fornecer resultados corretos.

VALORES ESPERADOS

O OSOM BVBLUE Test pode mostrar a atividade da sialidase no fluido vaginal a níveis de $\geq 7,64U$. Há dois resultados possíveis: positivo ou negativo. Se o teste não fornecer um resultado de cor azul, verde ou amarela, o teste é inválido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permita que o kit atinja a temperatura ambiente antes de realizar o teste.

PASSO 1

Retire um recipiente de teste de VB e o frasco de solução de revelação do kit antes de o utilizar. Retire a tampa do recipiente de teste de VB.

PASSO 2

Recolha uma amostra de fluido vaginal com uma zaragatoa. Coloque a zaragatoa em contacto com o terço inferior da parede vaginal.

Recolha o máximo de fluido possível.

NOTA: não utilize amostras de pacientes que tenham usado produtos de creme vaginal nas 72 horas anteriores ao teste.

Não toque nem recolha fluido junto ao colo do útero.

PASSO 3

Coloque a zaragatoa no recipiente de teste de VB. Agite suavemente a mistura.

PASSO 4

Permita que o recipiente de teste de VB com a zaragatoa repose durante 10 minutos entre 17 e 37 °C (62,6 – 98,6 °F).

PASSO 5

Adicione **uma** gota de solução de revelação ao recipiente de teste de VB que contém a zaragatoa. Agite suavemente a mistura.

Leia os resultados de imediato.

ATENÇÃO: a solução de revelação é uma solução alcalina diluída. Pode causar irritação na pele e nos olhos. Se a solução entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lave com água em abundância.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Há dois resultados possíveis: (a) resultado positivo ou (b) resultado negativo.

a) Resultado positivo: uma cor azul ou verde no recipiente de teste de VB ou na cabeça da zaragatoa.

b) Resultado negativo: uma cor amarela no recipiente de teste de VB.

NOTA: poderá ser necessário retirar a zaragatoa para ler os resultados do teste.

Um resultado positivo revela um nível elevado de atividade da sialidase.

Um resultado negativo revela um nível normal de atividade da sialidase.

TABELA 1. RESULTADOS DE UM ESTUDO COM 113 MULHERES

Tipo de paciente	Atividade média da sialidase no fluido vaginal
Pacientes com VB (n=28)	12,3 U (IC de 95% 8,1 – 16,6 U)
Controlos saudáveis (n=65)	2,7 U (IC de 95% 2,2 – 3,2 U)
Pacientes com candidíase (n=17)	3,7 U (IC de 95% 2,6 – 4,8 U)
Pacientes com tricomoníase (n=3)	1,99 U (IC de 95% 0,6 – 3,4 U)

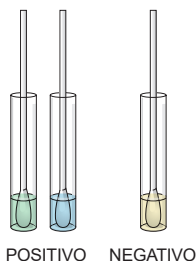
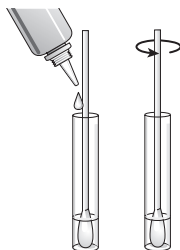
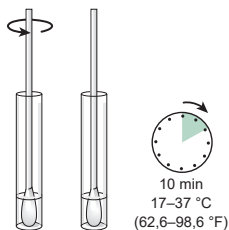
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

LIMITE MÍNIMO DE DETEÇÃO (MDL)

O OSOM BVBLUE Test foi avaliado por diferentes utilizadores utilizando amostras de controlo para demonstrar o MDL de 0,25 µg (7,64 U). Foi avaliado um total de 72 amostras com níveis de sialidase acima do MDL. Obteve-se uma concordância total dos resultados em todas as amostras. Foi avaliado um total de 141 amostras com níveis de sialidase abaixo do MDL. Obteve-se uma concordância total dos resultados em todas as amostras.

ESTUDOS DE REPRODUTIBILIDADE

O OSOM BVBLUE Test foi avaliado em três clínicas por três utilizadores diferentes (MLT e RN) quanto à reprodutibilidade dentro e entre execuções e clínicas. Cada local avaliou 5 amostras de controlo codificadas em triplicado em cada um dos 3 dias. Cada clínica avaliou um total de 45 amostras. Três das 5 amostras eram amostras positivas e 2 eram amostras negativas. Obteve-se uma concordância total dos resultados em todas as amostras de cada um dos três locais, demonstrando a reprodutibilidade do teste entre operadores, entre locais, dentro dos locais e entre dias.



O OSOM BVBLUE Test foi avaliado em três clínicas por três utilizadores diferentes (MLT e RN) quanto à reprodutibilidade dentro e entre execuções e clínicas. Cada local avaliou 10 amostras clínicas codificadas durante 3 dias. Seis das 10 amostras eram amostras positivas e 4 eram amostras negativas. Obteve-se uma concordância total dos resultados em todas as amostras de cada um dos três locais, demonstrando a reprodutibilidade do teste entre operadores, entre locais, dentro dos locais e entre dias.

ESTUDOS DE INTERFERÊNCIA

Em todos os estudos clínicos, não foi observada qualquer evidência de interferência na menstruação (n=118); sangue (n=620); sémen (n=620); métodos contraceptivos (n=36) incluindo pílulas contraceptivas, Depo-Provera, Norplant, DIU, preservativos ou laqueação de trompas; ou microrganismos (n=118) incluindo Staphylococcus, Streptococcus, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus, entre outros.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O OSOM BVBLUE Test foi avaliado em cinco clínicas por diferentes utilizadores (MD, MLT e RN) nos EUA. No total, foram avaliadas 620 mulheres. As pacientes tratadas com um creme ou pomada vaginal nas 72 horas anteriores ao teste foram excluídas.

Investigadores independentes avaliaram o desempenho do OSOM BVBLUE Test em comparação com os critérios de Amsel em 620 mulheres (TABELA 2). O diagnóstico clínico de VB exigia os três sintomas seguintes: pH do fluido vaginal > 4,5, presença de aminas no fluido vaginal e presença de células-alvo (>20%).

Das 164 mulheres sintomáticas, 65% foram diagnosticadas com BV. Das 456 mulheres assintomáticas, <1% foram diagnosticadas com BV. A sensibilidade e a especificidade do OSOM BVBLUE em comparação com os critérios de Amsel foram de 85,2% e 89,6%, respetivamente.

Investigadores independentes avaliaram o desempenho do OSOM BVBLUE em comparação com a coloração de Gram em 118 mulheres (TABELAS 3 e 5). Um diagnóstico clínico de VB exigia uma pontuação de coloração de Gram de 7–10.⁽¹⁶⁾ Das 27 mulheres sintomáticas, 78% foram diagnosticadas com VB. Das 91 mulheres assintomáticas, 11% foram diagnosticadas com VB. A sensibilidade e a especificidade do OSOM BVBLUE em comparação com a coloração de Gram foram de 90,3% e 96,6%, respetivamente.

Investigadores independentes avaliaram o desempenho do OSOM BVBLUE em comparação com a coloração de Gram em 220 mulheres (TABELA 6). A sensibilidade e a especificidade do OSOM BVBLUE em comparação com a coloração de Gram foram de 92,8% e 98,0%, respetivamente.

TABELA 2. DESEMPENHO NÃO RECONCILIADO DO OSOM BVBLUE EM COMPARAÇÃO COM OS CRITÉRIOS DE AMSEL

	BVBLUE Positivo
Todas as pacientes testadas (n = 620) (P < 0,0001)	145 (23,4%)
Resultados em pacientes com VB segundo os critérios de Amsel (n = 108)	92 (85,2%)
Resultados em pacientes sem VB segundo os critérios de Amsel (n = 512)	53 (10,4%)

TABELA 3. DESEMPENHO NÃO RECONCILIADO DO OSOM BVBLUE EM COMPARAÇÃO COM A COLORAÇÃO DE GRAM

	BVBLUE Positivo
Todas as pacientes testadas (n = 118) (P < 0,0001)	31 (26,3%)
Resultados em pacientes com VB segundo a coloração de Gram (n = 31)	28 (90,3%)
Resultados em pacientes sem VB segundo a coloração de Gram (n = 87)	3 (3,4%)

INFEÇÕES MISTAS

O OSOM BVBLUE Test foi investigado em 255 pacientes estratificadas por diagnóstico clínico. Os resultados deste estudo são apresentados na TABELA 4.

TABELA 4. RESULTADOS DO OSOM BVBLUE EM PACIENTES ESTRATIFICADAS POR DIAGNÓSTICO CLÍNICO

N.º de pacientes	Diagnóstico clínico			BVBLUE Positivo
	Crítérios de Amsel	Exame microscópico a fresco		
	VB	Fungos	Trichomonas	
5	+	+	–	4
2	+	–	+	2
4	–	–	+	0
41	–	+	–	0
50	+	–	–	48
153	–	–	–	9
Total (255)	57	46	6	63

TABELA 5. DESEMPENHO DO OSOM BVBLUE E DE OITO OUTROS MÉTODOS CLÍNICOS EM COMPARAÇÃO COM OS RESULTADOS DA COLORAÇÃO DE GRAM EM 118 PACIENTES

Teste vs. Coloração de Gram	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Precisão global (%)
Todas as pacientes (n=118)			
OSOM BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Critérios de Amsel	58,1	95,4	85,6
pH do fluido vaginal ^a (n=117)	90,3	65,1	71,8
Aminas no fluido vaginal (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH do fluido vaginal e aminas no fluido vaginal ^b (n=117)	67,7	94,2	87,2
Teste em meio líquido (>20% de células-alvo) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Teste em meio líquido (quaisquer células-alvo) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Identificação semiquantitativa de morfotipos associados à VB ^c	100	86,2	89,8
Cultura clinicamente significativa de microrganismos associados à VB ^d (n=55)	55,6	86,5	76,4

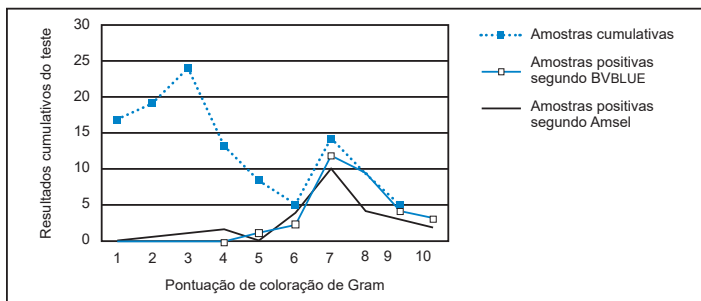
a O pH do fluido vaginal > 4,5 é considerado um resultado positivo.

b O pH do fluido vaginal > 4,5 e a presença de aminas no fluido vaginal são considerados resultados positivos. Todas as outras combinações foram consideradas um resultado negativo.

c Inclui a identificação e pontuação de *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp.e/ou *Mobiluncus* spp. utilizando a coloração de Gram. A pontuação de 1+ é considerada um resultado positivo para *Mobiluncus* spp. Todos os outros morfotipos requerem uma pontuação de 3+.

d Inclui a tipagem e pontuação de *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp.e/ou *Prevotella* spp. A pontuação de 2+ para cada microrganismo é considerada um resultado positivo.

FIGURA 1. ASSOCIAÇÃO ENTRE A PONTUAÇÃO DE COLORAÇÃO DE GRAM E OS RESULTADOS DO TESTE DE OSOM BVBLUE E OS CRITÉRIOS DE AMSEL^a



a Pontuação de coloração de Gram utilizando o método de Nugent.(13)

TABELA 6. DESEMPENHO DO OSOM BVBLUE EM COMPARAÇÃO COM A COLORAÇÃO DE GRAM

Tipo de amostra	Correto	Incorreto	Concordância (IC de 95%)
Todas as pacientes testadas (n=220) (P<0,0001)	212	8	96,4% (93,9 – 98,8%)
Resultados em pacientes com VB segundo a coloração de Gram (n=69)	64	5	92,8% (86,6 – 98,9%)
Resultados em pacientes sem VB segundo a coloração de Gram (n=151)	148	3	98,0% (95,8 – 100%)

DESEMPENHO DE ISENÇÃO CLIA

O OSOM BVBLUE Test foi avaliado por setenta e cinco operadores sem formação em três locais de laboratórios não clínicos. Cada operador em cada local testou quatro amostras de um painel codificado aleatoriamente de amostras negativas fortes (25), negativas fracas (25), positivas fracas (25) e positivas fortes (25). Três operadores de laboratório formados num local de laboratório analisaram todas as 300 amostras. A concordância entre os operadores sem formação e a distribuição conhecida das amostras foi a seguinte:

TABELA 7. DESEMPENHO DE ISENÇÃO CLIA DO OSOM BVBLUE

Amostra (atividade de sialidase)	Concordância
Negativa forte (0,15 U)	98,7%
Negativa fraca (6,08 U)	100%
Positiva fraca (9,15 U)	100%
Positiva forte (20,1 U)	100%

ASSISTÊNCIA

Para obter assistência, contacte a assistência técnica da SEKISUI Diagnostics através do número 800-332-1042 (apenas nos EUA) ou +1-781-652-7800.

ENCOMENDAR NOVAMENTE

N.º 183 OSOM® BVBLUE® (25 testes)

N.º 184 OSOM® BVBLUE® Control Kit

SÍMBOLOS



Representante legalmente autorizado na CE



Código de lote



Número de referência



Atenção: a legislação federal obriga a que a venda deste dispositivo seja efetuada por um médico ou mediante a prescrição de um médico



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Conteúdo suficiente para <n> testes



Corrosivo



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Limites de temperatura



Data-limite de utilização

FABRICADO NOS EUA

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 EUA

FABRICADO PARA

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

EC

REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Baixos

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel.: 800-332-1042 (apenas nos EUA)
Tel.: +1-781-652-7800
sekisuidiagnostics.com

