

+BVPro[®]

Mode d'emploi de BVPro

Diagnostic rapide de la vaginose bactérienne (VB) BVPro[®]. Destiné à l'usage professionnel.

WHAT IS BVPro?

BVPro™

1. USAGE PREVU

BVPro® est destiné à l'usage professionnel au point d'intervention, à titre d'aide au diagnostic de la vaginose bactérienne (VB). Il détecte l'activité de la sialidase dans le liquide vaginal. La sialidase est une enzyme produite par des pathogènes bactériens dans le vagin. Le test BVPro est indiqué pour l'utilisation chez des femmes que l'on soupçonne être affectées par une VB, par exemple, en cas de pertes vaginales inhabituelles, ou si elles ont des antécédents de VB. Les résultats du test doivent être pris en considération conjointement avec d'autres informations cliniques et relatives à la patiente. BVPro n'est pas destiné à être utilisé par la patiente elle-même à son domicile.

2. PRÉSENTATION SOMMAIRE ET EXPLICATION DU TEST

La vaginose bactérienne est l'infection vaginale la plus fréquente chez les femmes en âge de procréer. Elle se caractérise par un déséquilibre au niveau de la population microbienne vaginale. Bien que les causes de la VB ne soient pas entièrement comprises, celle-ci a été associée à des problèmes de santé graves. Le traitement fait généralement intervenir l'administration d'antibiotiques.

BVPro est un test rapide et facile à utiliser pour la détection de l'activité de la sialidase dans le liquide vaginal. L'élévation de l'activité de la sialidase est associée à une infection vaginale bactérienne [A M Briselden et al., 1992, J. Clin. Microbiol., 30(3):663-666].

Pour effectuer ce test, un échantillon de liquide vaginal est prélevé à l'aide d'un écouvillon. Cet écouvillon est placé pendant 5 minutes dans une solution d'extraction. Si l'enzyme sialidase est présente, elle réagit avec une molécule de substrat spécial. Après 5 minutes, 4 gouttes de la solution obtenue sont déposées sur le dispositif de test à flux latéral, qui détecte le substrat modifié. Le résultat apparaît et peut être lu après 10 minutes.

Si la sialidase était présente dans l'échantillon de l'écouvillon, une ligne de test rouge apparaît, confirmant que la patiente est atteinte d'une VB.

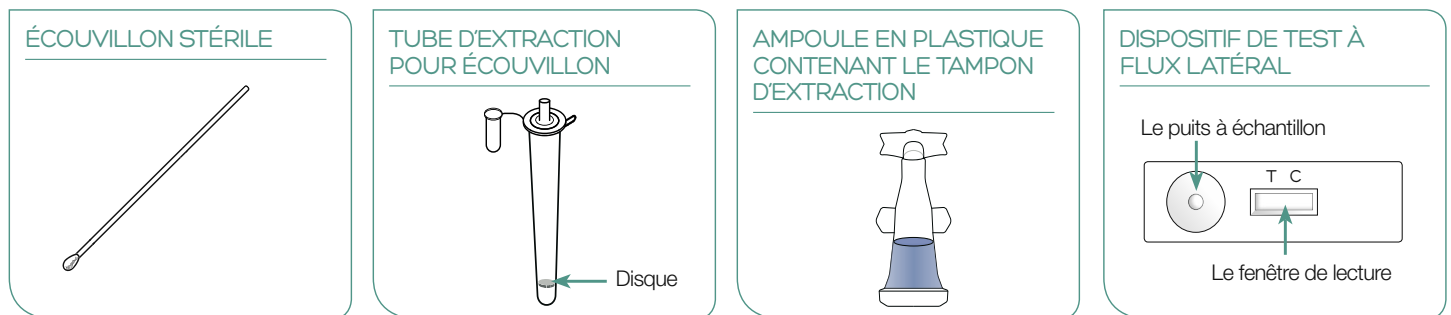
3. PRINCIPES DU TEST

Pendant l'extraction du prélèvement vaginal, l'activité de la sialidase modifie un substrat spécial, qui peut ensuite être détecté lors du test d'immunodosage à flux latéral. Une activité élevée de l'enzyme sialidase entraîne l'apparition d'une ligne de TEST positif, qui indique la présence d'une infection par la VB.

L'apparition d'une ligne CONTRÔLE confirme que le test a été effectué correctement.

4. COMPOSANTS DU KIT (TOUS SONT EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE).

Chaque boîte contient un nombre suffisant de composants pour effectuer 5 ou 25 tests. Chaque test comprend :



5. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Portoir et chronomètre/minuterie.

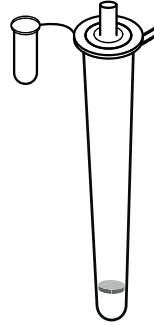
6. MODE OPÉRATOIRE

FIGURE 1. SCHÉMA DE LA PROCÉDURE DU TEST

1 i). Confirmer l'adéquation de la patiente et vérifier les composants du kit BVPro.

- Confirmer que la patiente n'a pas récemment (moins de 2 jours) utilisé de préparations vaginales topiques (crèmes ou pommades), ni de douches vaginales.
- Bien que le test puisse tolérer de faibles quantités de sang menstruel, nous recommandons d'utiliser un échantillon exempt de sang.
- Vérifier que l'emballage du BVPro n'est pas endommagé et qu'il n'est pas ouvert.
- Vérifier que la date de péremption du produit n'est pas dépassée.
- Si le produit était conservé au réfrigérateur, laisser le temps aux composants du test de revenir à température ambiante avant d'utiliser celui-ci (10 minutes).

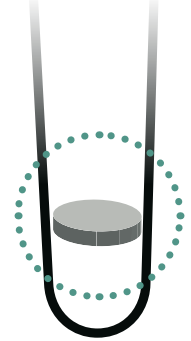
2



Sortir le tube d'extraction et le dispositif de test à flux latéral de la poche en aluminium (vérifier que le sachet de déshydratant est orange).

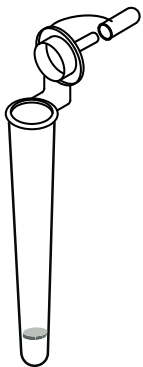
Placer le tube en position verticale dans un réceptacle approprié ou un portoir.

3



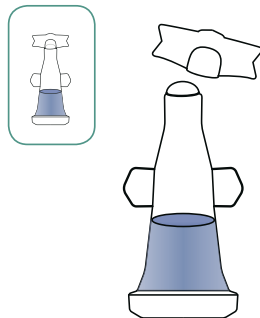
Vérifier que le disque blanc se trouve au fond du tube, en tapotant doucement le tube si nécessaire

4



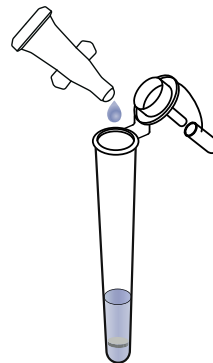
Ouvrir le couvercle du tube d'extraction

5



Tordre et casser avec précaution l'embout de l'ampoule de tampon d'extraction

6



Verser le contenu de l'ampoule dans le tube d'extraction.

(En cas de déversement, nettoyer la surface à l'aide de papier absorbant et en cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau claire.)

7

ii). Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon vaginal

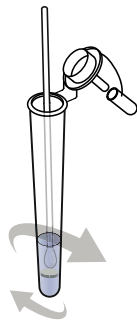
Sortir l'écouvillon de son emballage stérile et prélever un échantillon de liquide vaginal de la patiente, en évitant le col de l'utérus.

Effectuer le test dans les 15 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon

8

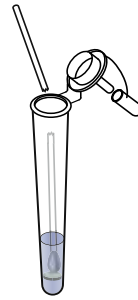
iii). Extraire le prélèvement

9



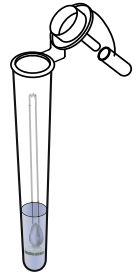
Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction avec le point de cassure (désigné par le repère situé à la mi-hauteur de la poignée de l'écouvillon) près du bord supérieur du tube

10



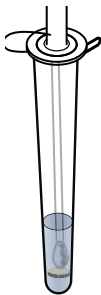
Appuyer légèrement sur la tige de manière à casser celle-ci au niveau du point de cassure

11



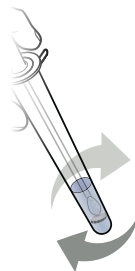
Jeter l'extrémité de la tige et laisser l'écouvillon dans le tube

12



Fermer le tube en repliant le couvercle et le bouchon en position fermée.

13



Agiter avec précaution le tube afin de faciliter l'extraction du liquide vaginal.

14

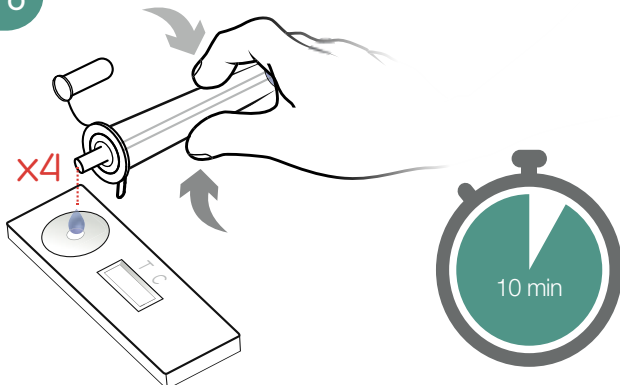


Remettre le tube d'extraction sur le réceptacle ou le portoir. Patienter 5 minutes (utiliser la minuterie).

15

iv). Déposer l'extrait sur le dispositif de test à flux latéral

16



Lorsque l'extraction de 5 minutes est terminée, sortir le tube d'extraction du portoir et retirer le bouchon de l'embout.

Renverser le tube et déposer avec précaution 4 gouttes de l'extrait dans le puits à échantillon sur le dispositif de test à flux latéral en pressant doucement sur le tube.

Patience 10 minutes (utiliser une minuterie).

17

v). Lire les résultats du test.

Effectuer une lecture visuelle des lignes de TEST (T) et de CONTRÔLE (C) après 10 minutes.

18

vi). Contrôle de la qualité et interprétation des résultats du test



Si le test a été effectué avec succès, la ligne de CONTRÔLE (C) doit être visible et de couleur rouge. Si la ligne de CONTRÔLE n'est pas visible, les résultats ne sont pas valides et le test doit être répété à l'aide d'un écouvillon neuf.

19

Si la ligne de TEST (T) est visible, cela confirme la présence d'une activité sialidase dans le liquide vaginal, et indique que la patiente est atteinte de VB



20

Si la ligne de TEST n'est pas visible, cela signifie qu'il n'y a pas d'activité sialidase significative dans le liquide vaginal et que la patiente n'est pas atteinte de VB



21

vii). Élimination

Tous les composants usagés et l'emballage doivent être éliminés en tant que déchets cliniques.

7. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité/Spécificité: Une étude de 40 échantillons cliniques, avec 11 résultats positifs et 29 résultats négatifs pour la VB (par le dosage de référence de Hay-Ison), a donné lieu à une sensibilité de 81,8 % et à une spécificité de 96,5 %.

Les taux de sialidase dans ces 40 échantillons ont également été évalués à l'aide d'un dosage fluorimétrique de référence (d'après M May et al. 2007, Avian Diseases, 51:829-33), avec une excellente corrélation avec les données du test BVP Pro (r^2 0,95).

8. CONSERVATION

Ce produit est stable à température ambiante, mais il peut être conservé au réfrigérateur. Dans ce cas, laisser le produit revenir à la température ambiante avant utilisation.

9. LIMITES D'UTILISATION

- À utiliser exclusivement avec les échantillons vaginaux.
- Veuillez respecter le mode d'emploi fourni afin d'assurer l'exactitude des résultats.
- Les résultats du test BVP Pro doivent être utilisés conjointement aux autres informations cliniques et relatives à la patiente.
- BVP Pro détecte l'activité de l'enzyme sialidase dans un échantillon vaginal. Les autres types d'infection, tels que les candidoses, ne sont pas détectés



10. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement avec des prélèvements de liquide vaginal.
- Strictement réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Usage unique. Les tests usagés ne doivent pas être réutilisés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- À conserver à température ambiante ou au réfrigérateur.
- Laisser les composants du kit de dosage revenir à température ambiante avant l'utilisation.
- Éliminer les composants du kit usagés (écouvillon, ampoule, tube d'extraction et dispositif) avec les déchets cliniques.
- En cas de déversement de tampon d'extraction, nettoyer la surface avec du papier absorbant. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à l'eau claire.

11. CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Si le test ne peut pas être effectué dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon, il est recommandé de congeler les échantillons jusqu'au moment où l'on en a besoin.

12. SECTION SUR LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Avant d'effectuer le test BVPro, veuillez vérifier que :
- L'emballage de l'écouvillon est scellé et qu'il n'est pas ouvert.
- La poche en aluminium contenant le tube d'extraction et le dispositif de test à flux latéral n'est pas ouverte et le gel de silice déshydratant est orange (s'il est vert, le jeter et utiliser une poche neuve).
- Le tube d'extraction de l'échantillon contient un disque blanc.
- L'ampoule de tampon est scellée et il n'y a aucun signe de fuite de son contenu.
- Après avoir effectué le test, vérifier que la ligne de CONTRÔLE (C) soit apparue en rouge dans la fenêtre de lecture du dispositif de test à flux latéral.
- En cas de doute quant à ces observations, répéter le test à l'aide de composants neufs.

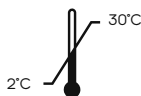
ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous appeler au **+44 (0) 1234 780020**, du lundi au vendredi, 09:00 à 17:00 ou à nous adresser un e-mail **technicalsupport@mologic.co.uk**

Nos professionnels se feront un plaisir de vous assister. Pour en savoir plus, rendez-vous sur **www.mologic.co.uk**



BVPRO IFU, MAY 2017



Mologic Ltd, Bedford Technology Park, Thurleigh,
Bedford MK44 2YA, UK

BVPro is a registered trademark of Mologic Ltd

© 2017 Mologic Ltd (UK)