

+BVPro[®]

Gebrauchsanweisung für BVPro

BVPro[®] Schnelltest für bakterielle Vaginose (BV). Zur professionellen Anwendung.

WHAT IS BVPro?

1. VERWENDUNGSZWECK

BVPro® ist zur Anwendung durch Fachkräfte am Point-of-Care bestimmt, um die Diagnose einer bakteriellen Vaginose (BV) zu unterstützen. Der Test erkennt eine Sialidaseaktivität in der Vaginallüssigkeit. Sialidase ist ein Enzym, das von bakteriellen Krankheitserregern in der Scheide gebildet wird. Der BVPro-Test wird bei Frauen mit Verdacht auf eine BV-Infektion angewendet, beispielsweise bei Vaginalausfluss oder früherer BV. Die Testergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden und Informationen über die Patientin ausgewertet werden. BVPro ist nicht als Patienten-Selbsttest gedacht.

2. ÜBERBLICK UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Bakterielle Vaginose ist die häufigste Scheideninfektion bei Frauen im gebärfähigen Alter. Sie ist durch ein Ungleichgewicht in der Mikrobenbesiedelung der Scheide gekennzeichnet. Die Ursachen für die Infektion sind noch nicht vollständig erforscht, bekannt ist jedoch, dass BV mit schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen einhergeht. Zur Behandlung werden meist Antibiotika eingesetzt.

BVPro ein einfach anzuwendender Schnelltest zum Nachweis von Sialidaseaktivität in der Vaginallüssigkeit. Eine erhöhte Sialidaseaktivität ist ein Hinweis auf eine BV-Infektion [A M Briselden et al., 1992, J. Clin. Microbiol., 30(3):663-666].

Zur Testdurchführung wird mit einem Abstrichstäbchen eine Probe der Vaginallüssigkeit entnommen. Das Abstrichstäbchen wird danach fünf Minuten lang in eine Extraktionslösung gegeben. Ist das Enzym Sialidase vorhanden, so reagiert es mit einem bestimmten Substratmolekül in der Extraktionslösung. Nach fünf Minuten werden vier Tropfen der entstandenen Lösung auf den Teststreifen gegeben, der das veränderte Substrat erkennt. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten ablesbar. Falls im Abstrich Sialidase vorhanden war, erscheint auf dem Teststreifen eine rote TEST-Linie, was die Diagnose BV untermauert.

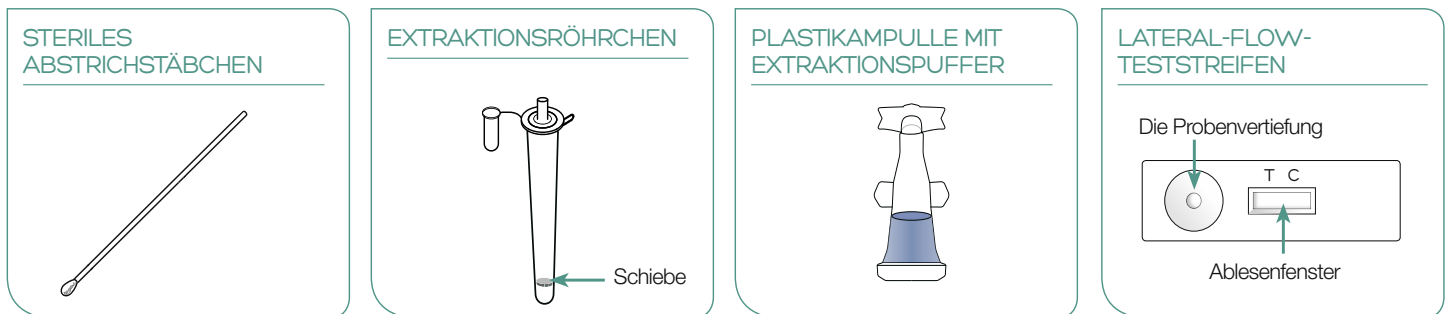
3. TESTPRINZIP

Während der Extraktion des Vaginalabstrichs verändert eine eventuell vorhandene Sialidaseaktivität ein bestimmtes Substrat. Dieses veränderte Substrat wird durch den Immunoassay im Teststreifen nachgewiesen. Eine erhöhte Aktivität des Enzyms Sialidase führt dazu, dass eine rote TEST-Linie angezeigt wird, d.h. der Test ist positiv für eine BV-Infektion.

Eine zweite KONTROLL-Linie bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

4. BESTANDTEILE DES TESTKITS (ALLE BESTANDTEILE ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG).

Jede Packung enthält alle Bestandteile für 5 bzw. 25 Tests. Jeder Test enthält:



5. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

Röhrchenständer und Stoppuhr/Zeitgeber.

6. TESTABLAUF

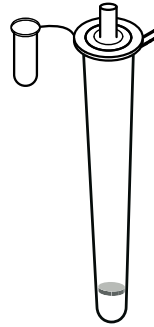
ABBILDUNG 1. SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES TESTABLAUFS

1

i). Eignung der Patientin und die Komponenten des BVPro-Testkits prüfen.

- Sicherstellen, dass die Patientin kürzlich (in den letzten 2 Tagen) weder topische vaginalpräparate, noch eine Vaginaldusche benutzt hat.
- Geringe Mengen Menstruationsblut beeinträchtigen den Test nicht, die Probe sollte jedoch möglichst blutfrei sein.
- Kontrollieren, dass die BVPro-Verpackung unversehrt und ungeöffnet ist.
- Kontrollieren, dass das Verfalldatum nicht überschritten ist.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank die Testbestandteile vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen (10 Min.).

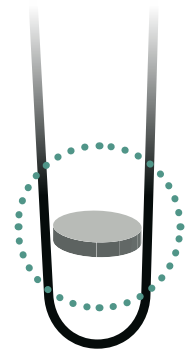
2



Extraktionsröhrchen und Testkassette aus dem Folienbeutel entnehmen (kontrollieren, dass der Beutel mit dem Trockenmittel orangefarben ist).

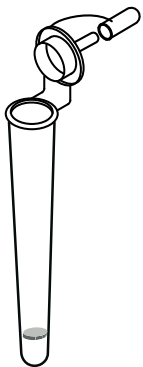
Das Extraktionsröhrchen aufrecht in ein geeignetes Gefäß oder auf einen Röhrchenständer stellen.

3



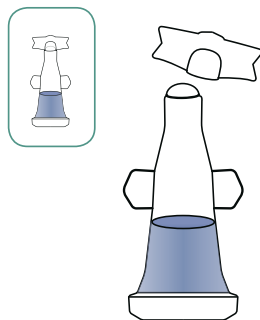
Kontrollieren, dass sich die weiße Scheibe unten im Röhrchen befindet. Ggf. vorsichtig gegen das Röhrchen klopfen.

4



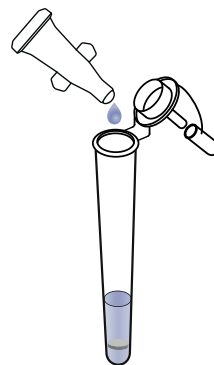
Deckel des Extraktionsröhrchens öffnen.

5



Oberseite der Extraktionspuffer-Ampulle vorsichtig drehen und abbrechen.

6



Ampulleninhalt in das Extraktionsröhrchen gießen.

(Bei Verschütten mit einem Papiertuch aufwischen. Bei Kontakt mit Haut oder Augen mit frischem Wasser spülen.)

7

ii). Vaginalabstrich entnehmen

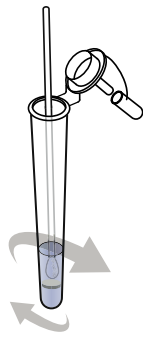
Abstrichstäbchen aus der sterilen Verpackung entfernen und von der Vaginalflüssigkeit der Patientin einen Abstrich nehmen; dabei die Zervix aussparen.

Test innerhalb von 15 Minuten nach Abstrichentnahme durchführen

8

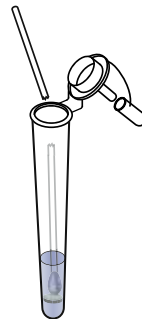
iii). Extraktion durchführen

9



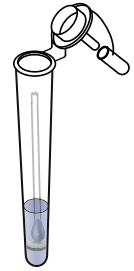
Abstrichstäbchen so in das Extraktionsröhrchen geben, dass sich die Sollbruchstelle (auf halber Höhe des Stäbchengriffs) in der Nähe der Röhrchenoberkante befindet

10



Leicht gegen den Schaft drücken, bis er an der Sollbruchstelle abbricht

11



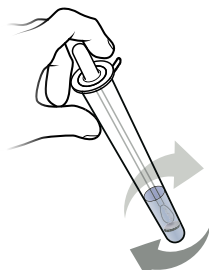
Das Schaftende wegwerfen; das restliche Abstrichstäbchen verbleibt im Extraktionsröhrchen

12



Extraktionsröhrchen mit dem Deckel und der Kappe verschließen.

13



Röhrchen vorsichtig schütteln, um die Extraktion der Vaginalflüssigkeit zu erleichtern.

14

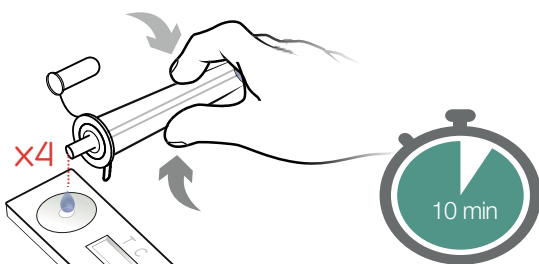


Extraktionsröhrchen wieder in den Behälter oder auf den Röhrchenständer stellen. 5 Minuten warten (Stoppuhr).

15

iv). Extrakt auf den Teststreifen geben

16



Nach 5 Minuten das Extraktionsröhrchen vom Röhrchenständer nehmen und die Kappe von der Tülle abziehen.

Extraktionsröhrchen umdrehen und durch vorsichtiges Zusammendrücken des Röhrchens 4 Tropfen der Extraktionsflüssigkeit in die Probenvertiefung der Testkassette geben.

10 Minuten warten (Stoppuhr).

17

v). Testergebnisse ablesen

Das Ergebnis kann nach 10 min visuell anhand von TEST- (T) und KONTROLL-Linie (C) abgelesen werden.

18

vi). Qualitätskontrolle und Interpretation der Testergebnisse



Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde, erscheint eine rote KONTROLL-Linie (C). Wenn keine KONTROLL-Linie zu sehen ist, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss mit einem frischen Abstrichstäbchen wiederholt werden.

19

Ist die TEST-Linie (T) sichtbar, liegt in der Vaginalflüssigkeit Sialidaseaktivität vor, was auf eine BV Infektion der Patientin hindeutet.



20

Ist die TEST-Linie nicht sichtbar, so ist keine wesentliche Sialidaseaktivität in der Vaginalflüssigkeit nachzuweisen, was gegen eine BV Infektion spricht.



21

vii). Entsorgung

Alle gebrauchten Bestandteile und Verpackungen sind im klinischen Sondermüll zu entsorgen.

7. LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität/Spezifität: Eine Studie mit 40 klinischen Proben (11 BV-positiv, 29 BV-negativ) mit dem Hay-Ison-Referenztest ergab eine Sensitivität von 81,8% und eine Spezifität von 96,5%.

Die Sialidasekonzentration in den 40 Proben wurde auch mit einem fluorimetrischen Labor-Referenztest geprüft (basierend auf M. M May et al. 2007, Avian Diseases, 51:829–33); dabei ergab sich eine ausgezeichnete Korrelation mit den BVPro-Daten (r^2 0,95).

8. AUFBEWAHRUNG

Das Produkt ist bei Raumtemperatur stabil, kann jedoch auch im Kühlschrank aufbewahrt werden. Vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

9. BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Nur für Vaginalabstriche verwenden.
- Zum Erhalt genauer Ergebnisse Gebrauchsanweisung beachten.
- Die BVPro-Testergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden und Informationen über die Patientin verwendet werden.
- BVPro zeigt eine Aktivität des bakteriellen Enzyms Sialidase an. Andere Infektionen, beispielsweise durch Candida, werden nicht nachgewiesen.



10. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur zur Verwendung mit Vaginalflüssigkeitsabstrichen bestimmt.
- Nur zur in-vitro-Diagnose.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Die Tests dürfen nicht mehrmals benutzt werden.
- Nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank aufbewahren.
- Testbestandteile vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Gebrauchte Testbestandteile (Abstrichstäbchen, Ampulle, Extraktionsröhrchen und Teststreifen) im klinischen Sondermüll entsorgen.
- Verschütteten Extraktionspuffer mit einem Papiertuch aufwischen. Bei Kontakt mit Haut oder Augen mit frischem Wasser spülen.

11. AUFBEWAHRUNG DER PROBE

Falls der Test nicht innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme des Abstrichs durchgeführt werden kann, sollte die Probe bis zum Test eingefroren werden.

12. QUALITÄTSKONTROLLE

- Vor Durchführung des BVPro-Tests kontrollieren, dass:
 - die Verpackung des Abstrichstäbchens versiegelt und ungeöffnet ist.
 - der Folienbeutel mit dem Extraktionsröhrchen und dem der Testkassette ungeöffnet und das Trockenmittel orangefarben ist (bei Grünfärbung verwerfen und einen neuen Folienbeutel verwenden).
 - das Probenextraktionsröhrchen eine weiße Scheibe enthält.
 - die Pufferampulle versiegelt und kein Puffer ausgelaufen ist.
- Nach dem Test kontrollieren, dass im Ablesefenster des der Testkassette eine rote KONTROLL-Linie (C) zu sehen ist.
- Falls Sie sich in einem der oben genannten Punkte nicht sicher sind, führen Sie den Test erneut mit frischen Testbestandteilen durch.

HELPLINE

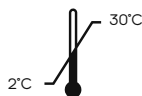
Bei Fragen rufen Sie uns bitte an unter Tel. **+44 (0) 1234 780020** (Montag bis Freitag, 09:00 bis 17:00 Uhr) oder schicken Sie eine E-Mail an

technicalsupport@mologic.co.uk

Unsere fachkundigen Mitarbeiter sind Ihnen gern behilflich. Mehr erfahren Sie unter **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)