

# +BVPro<sup>®</sup>

## Istruzioni per l'uso di BVPro

BVPro<sup>®</sup> Test diagnostico rapido per la determinazione di vaginosi batterica (VB).  
Per uso professionale.

# WHAT IS BVPro?

## 1. USO PREVISTO

BVPro® è destinato all'uso professionale presso un punto di assistenza come ausilio nella diagnosi di vaginosi batterica (VB). Esso rileva in campioni di fluido vaginale l'attività della sialidasi, un enzima prodotto dai patogeni batterici della vagina. Il test BVPro è indicato per l'uso nelle donne per cui si sospetti infezione da vaginosi batterica (VB), per esempio donne con secrezioni vaginali insolite o donne con anamnesi di VB. I risultati del test devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e relative alla paziente. BVPro non è destinato all'uso domestico.

## 2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La vaginosi batterica è una delle infezioni più comuni nelle donne di età fertile. Essa è caratterizzata da uno squilibrio della popolazione microbica vaginale. Le cause non sono ancora del tutto note, ma la VB è associata a gravi problemi di salute. Il trattamento comporta generalmente la somministrazione di antibiotici. BVPro è un test rapido, facile da utilizzare, per la rilevazione nel fluido vaginale dell'attività della sialidasi. Un'elevata attività della sialidasi è stata associata all'infezione della VB [A M Briselden et al., 1992, J. Clin. Microbiol., 30(3):663-666].

Per effettuare il test viene utilizzato un campione di fluido vaginale prelevato tramite un tampone che viene immerso per 5 minuti in una soluzione di estrazione. Se è presente l'enzima della sialidasi, esso reagirà con una speciale molecola di substrato. Dopo 5 minuti, 4 gocce della soluzione risultante verranno versate nel dispositivo per test a flusso laterale, che rileva il substrato modificato. Il risultato apparirà e potrà essere letto dopo 10 minuti. Se compare una striscia rossa, la sialidasi è presente nel campione del tampone e conferma la VB della paziente.

## 3. PRINCIPIO DEL TEST

Durante l'estrazione del tampone vaginale, l'attività della sialidasi modifica un substrato speciale, che può essere rilevato dall'immunodosaggio a flusso laterale. L'attività elevata dell'enzima sialidasi risulta in una striscia positiva del TEST, che indica l'infezione di VB.

La comparsa della striscia di CONTROLLO conferma l'esecuzione corretta del test.

## 4. COMPONENTI DEL KIT (TUTTI MONOUSO)

Ogni confezione contiene componenti sufficienti per 5 o 25 test, ognuno dei quali comprende:



## 5. MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI IN DOTAZIONE

Portaprovette e cronometro/ timer.

## 6. PROCEDURA OPERATIVA

FIGURA 1. ILLUSTRAZIONE SCHEMATICA DELLA PROCEDURA DEL TEST

1

### i) Conferma dell' idoneità della paziente e controllo dei componenti del kit BVPro.

Verificare che la paziente non abbia usato un preparato vaginale per uso topico (crema o pomata) o abbia fatto una lavanda vaginale di recente (<2 giorni).

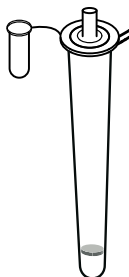
Il test può tollerare bassi livelli di sangue mestruale, tuttavia si consiglia di utilizzare un campione privo di sangue.

Verificare che la confezione di BVPro non sia danneggiata o aperta.

Controllare che il prodotto non sia scaduto.

Se conservato in frigorifero, portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di eseguire il test (10 minuti).

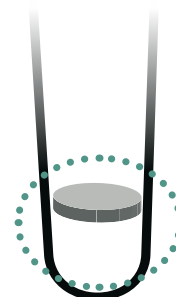
2



Estrarre la provetta e il dispositivo per test a flusso laterale dal sacchetto in alluminio (assicurandosi che il sacchetto disidratante sia di colore arancione).

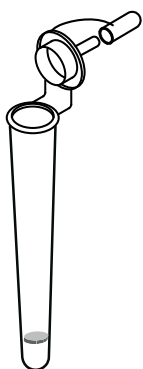
Collocare la provetta in una rastrelliera o un portaprovette idoneo, in modo che si trovi in posizione verticale.

3



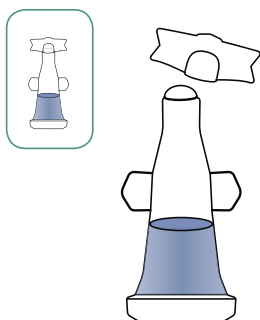
Assicurarsi che il disco bianco sia sul fondo della provetta, se necessario dare delicatamente dei colpetti alla provetta

4



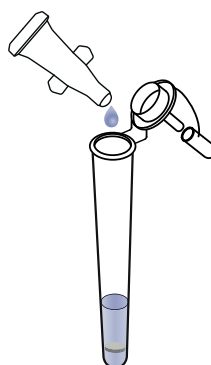
Togliere il tappo dalla provetta di estrazione

5



Girare delicatamente e spezzare la parte superiore della fiala contenente il tampone di estrazione

6



Versare il contenuto nella provetta (se il buffer viene rovesciato, asciugare con un panno, e se venisse a contatto con la cute o gli occhi, sciacquare con acqua fresca).

7

### ii) Prelievo del campione vaginale

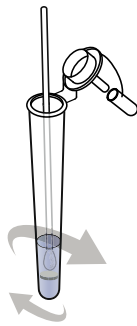
Estrarre il tampone dalla confezione sterile e prelevare il campione di fluido vaginale dalla paziente, evitando di toccare la cervice.

Effettuare il test entro 15 minuti dalla raccolta del campione.

8

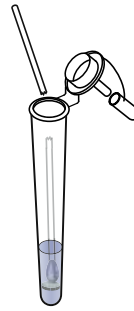
### iii) Estrarre il tampone

9



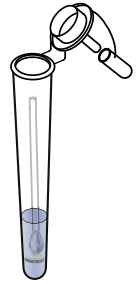
Inserire il tampone nella provetta di estrazione con il punto di rottura (segnato a metà dell'impugnatura del tampone) vicino all'estremità superiore della provetta

10



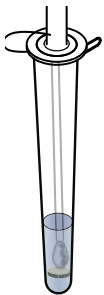
Esercitare una lieve pressione sull'asta in modo che si spezzi nel punto designato

11



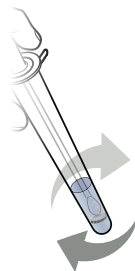
Gettare via l'estremità dell'asta, lasciando il tampone nella provetta

12



Chiudere la provetta, riposizionando il tappo.

13



Agitare delicatamente la provetta per favorire l'estrazione del fluido vaginale.

14

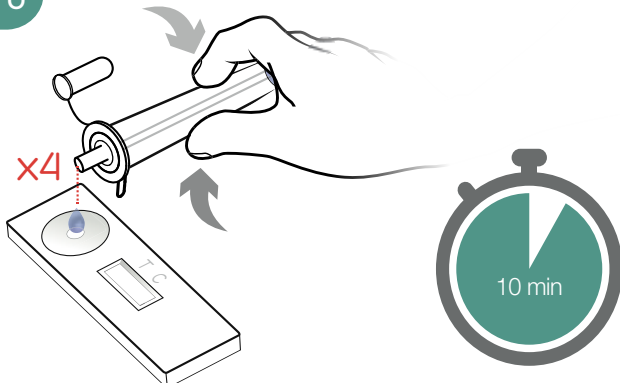


Collocare la provetta di estrazione nella rastrelliera o nel portaprovette. Attendere 5 minuti (usare il timer).

15

### iv) Applicazione dell'estratto al test a flusso laterale

16



Trascorsi i 5 minuti per l'estrazione, estrarre la provetta dal portaprovette e togliere il tappo dall'ugello.

Inclinare ed erogare con attenzione sul dispositivo per test a flusso laterale 4 gocce di estratto del pozzetto, premendo leggermente la provetta.

Attendere 10 minuti (utilizzare il timer),

17

### v) Lettura dei risultati del test

Leggere le strisce del TEST (T) e del CONTROLLO (C) dopo 10 minuti.

18

### vi). Qualitätskontrolle und Interpretation der Testergebnisse



Se il test è stato effettuato in maniera appropriata, la striscia di CONTROLLO (C) apparirà in rosso. Se non fosse visibile, i risultati non sono validi e il test dovrà essere ripetuto utilizzando un nuovo tampone.

19

Se la striscia del TEST (T) è visibile, ciò confermerà l'attività della sialidasi nel fluido vaginale, stando ad indicare che la paziente è affetta da VB



20

Se la striscia del TEST (T) non è visibile, non sarà stata rilevata un'attività significativa della sialidasi nel fluido vaginale, e la paziente non è affetta da VB



21

## vii) Smaltimento

Smaltire tutti i componenti e la confezione nei rifiuti ospedalieri.

## 7. CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE

**Sensibilità e specificità diagnostiche:** uno studio di 40 campioni clinici, con 11 positivi e 29 negativi per VB (mediante dosaggio di riferimento Hay-Ison), ha mostrato una sensibilità dell'81,8% e una specificità del 96,5%.

I livelli di sialidasi in questi 40 campioni sono stati determinati tramite un saggio fluorimetrico di riferimento effettuato in laboratorio (in base a M May et al 2007, Avian Diseases, 51:829-33), ottenendo un'eccellente correlazione con i dati di BVPro ( $r^2$  0,95).

## 8. CONSERVAZIONE

Questo prodotto è stabile a temperatura ambiente, ma può essere conservato in frigorifero. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.

## 9. LIMITAZIONI D'USO

- Esclusivamente per l'uso con i campioni vaginali.
- Per ottenere dei risultati accurati, attenersi alle istruzioni specificate.
- I risultati del test BVPro devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e relative alla paziente.
- BVPro rileva l'attività batterica dell'enzima sialidasi in un campione di fluido vaginale. Altri tipi di infezioni, come la candida, non vengono rilevate.



## 10. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo prodotto è indicato solo per l'uso con i campioni dei tamponi del fluido vaginale.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Monouso. Non riutilizzare mai i test già usati.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Conservare a temperatura ambiente o nel frigorifero.
- Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Smaltire i componenti usati del kit (tampone, fiala, provetta di estrazione e dispositivo) nei rifiuti ospedalieri.
- Se il buffer di estrazione viene rovesciato, asciugare con un panno. Qualora venga a contatto con la cute o gli occhi, sciacquare con acqua fresca.

## 11. CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Se il test non può essere effettuato entro 30 minuti dal prelievo del campione, si consiglia di congelare i campioni fino a quando sia necessario.

## 12. CONTROLLO DI QUALITÀ

- Prima di eseguire il test BVPro, assicurarsi che:
- la confezione del tampone sia sigillata e integra
- il sacchetto in alluminio contenente la provetta di estrazione e il dispositivo per test a flusso laterale sia chiuso e il sacchetto disidratante con gel di silice sia di color arancione (se verde, gettare via e utilizzare un nuovo sacchetto)
- la provetta di estrazione del campione contenga un disco bianco
- la fiala con il buffer sia integra e non ci siano segni di fuoriuscita del contenuto.
- Dopo aver eseguito il test, assicurarsi che la striscia di CONTROLLO (C) sia presente in rosso nella finestra di lettura del dispositivo del test a flusso laterale. Se non si è sicuri di queste osservazioni, rieseguire il test con nuovi componenti.

### ASSISTENZA TELEFONICA

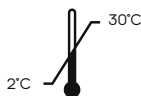
Per qualsiasi domanda, telefonare al numero **+44 (0) 1234 780020** dal lunedì al venerdì dalle ore 09:00 alle 17:00, oppure inviare un'e-mail all'indirizzo

**technicalsupport@mologic.co.uk**

Il nostro personale esperto sarà lieto di offrire assistenza. Per maggiori informazioni, visitare il sito **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)