

+BVPro[®]

BVPro - Instrucciones de uso

BVPro[®] Prueba Rápida para el Diagnóstico de Vaginosis Bacteriana (VB). Para uso profesional



WHAT IS BVPro?

U1. USO PREVISTO

BVPro® es para uso profesional en un centro de atención sanitaria, como dispositivo de ayuda para el diagnóstico de vaginosis bacteriana (VB). Detecta la actividad de sialidasa en el flujo vaginal. La sialidasa es una enzima producida por patógenos bacterianos en la vagina. La prueba BVPro está indicada en mujeres en las que se sospecha una infección de VB, por ej., si presentan una descarga vaginal fuera de lo común, o si tienen antecedentes de VB. Los resultados de la prueba deben considerarse conjuntamente con el resto de la información clínica y la información obtenida de la paciente. BVPro no es para uso propio en el hogar.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La vaginosis bacteriana es la infección vaginal más frecuente en las mujeres en edad fértil. Se caracteriza por un desequilibrio en la población microbiana en la vagina. Las causas no se comprenden del todo, pero la VB ha estado asociada con problemas de salud graves. El tratamiento por lo general implica la administración de antibióticos.

BVPro es una prueba rápida y de fácil uso para detectar la actividad de sialidasa en el flujo vaginal. El aumento en la actividad de sialidasa está asociado con la infección de VB [A M Briselden et al., 1992, J. Clin. Microbiol., 30(3):663-666].

Para ejecutar la prueba, se toma una muestra de flujo vaginal utilizando una torunda, que se coloca en una solución de extracción durante 5 minutos. Si hay presencia de la enzima sialidasa, reacciona con una molécula de sustrato especial. Al cabo de 5 minutos, se aplican 4 gotas de la solución resultante en el dispositivo de prueba de flujo lateral, que detecta el sustrato modificado. El resultado aparece y puede leerse al cabo de 10 minutos. Si hay presencia de sialidasa en la muestra de la torunda, aparece una línea roja para confirmar que la paciente tiene VB.

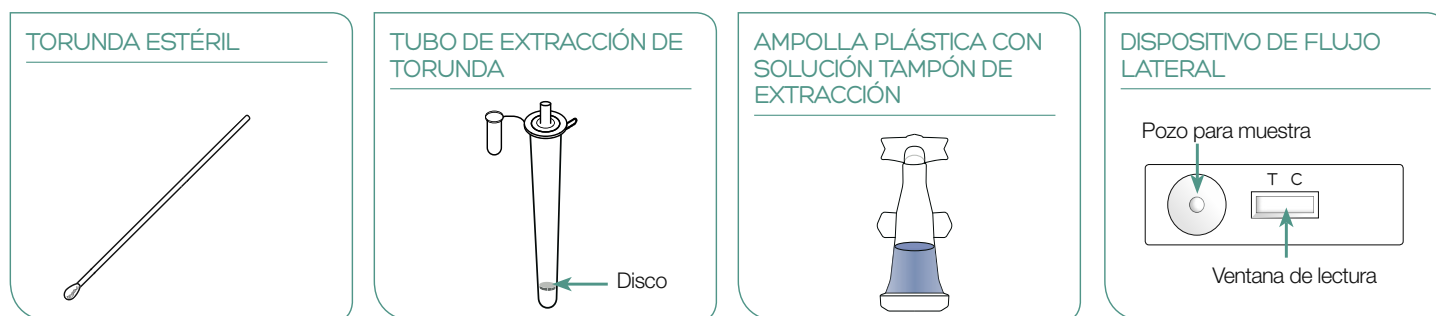
3. PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Durante la extracción de la torunda vaginal, la actividad de la sialidasa modifica un sustrato especial, y esto es lo que puede ser detectado con posterioridad en el inmunoensayo en el dispositivo de flujo lateral. El aumento en la actividad de la enzima sialidasa da lugar a una línea de PRUEBA positiva, que señala la infección de VB.

La aparición de la línea de CONTROL confirma que la prueba se ha ejecutado correctamente.

4. COMPONENTES DEL KIT (TODOS PARA UN SOLO USO)

Cada envase contiene componentes suficientes para 5 o 25 pruebas. Cada prueba consta de:



5. MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROVISTOS

Gradilla para tubos de ensayo y cronómetro/temporizador.



6. PROCEDIMIENTO

FIGURA 1. DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DEL PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1 I). Confirme la adecuación de la paciente y verifique los componentes del kit BVPro.

Confirme que la paciente no haya utilizado recientemente (<2 días) preparaciones vaginales tópicas (cremas o ungüentos) ni una ducha vaginal.

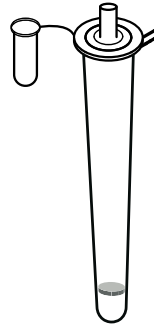
La prueba puede tolerar niveles bajos de sangre menstrual, pero, sin embargo, recomendamos el uso de una muestra libre de sangre.

Inspeccione que el envase del BVPro no esté dañado o abierto.

Verifique que no haya pasado su fecha de caducidad.

Si estaban refrigerados, permita que los componentes de la prueba bajen a temperatura ambiente antes de su uso (10 minutos).

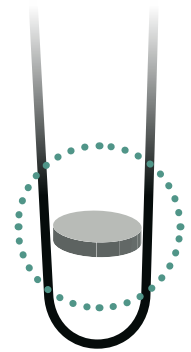
2



Retire el tubo de extracción y el dispositivo de flujo lateral del envase de papel de aluminio (asegúrese de que el sobre de desecante esté de color anaranjado).

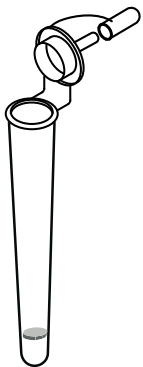
Coloque el tubo de extracción en un pie o una gradilla adecuados, de modo de mantenerlo vertical.

3



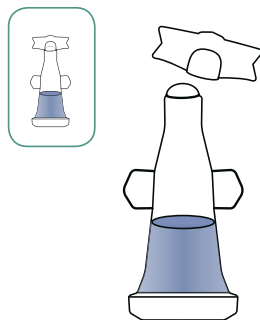
Verifique que el disco blanco esté en el fondo del tubo, mediante golpecitos leves de ser necesario.

4



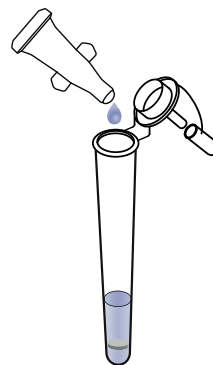
Abra la tapa del tubo de extracción.

5



Incline levemente y rompa la sección superior de la ampolla de solución tampón de extracción.

6



Vierta el contenido en el tubo de extracción.

(En caso de derrames, use un pañuelo de papel para absorber el líquido, y si entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua limpia.)

7

II). Tome la muestra de flujo vaginal.

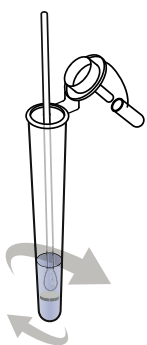
Retire la torunda de su envase estéril, y tome una muestra de flujo vaginal de la paciente, evitando el cuello de la matriz.

La prueba debe ejecutarse dentro de un período de 15 minutos a partir de la toma de la muestra.

8

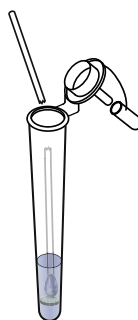
III). Extraiga la torunda.

9



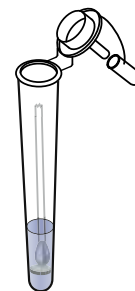
Coloque la torunda en el tubo de extracción con el punto de ruptura (marcado en la mitad de la varilla de la torunda) cerca del borde superior del tubo.

10



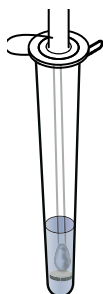
Aplique leve presión a la varilla para que se parta en el punto de ruptura.

11



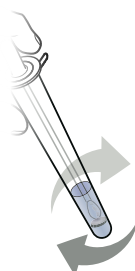
Deseche el extremo de la varilla, y deje el resto de la torunda en el tubo.

12



Tape el tubo para sellarlo.

13



Agite suavemente el tubo para fomentar la extracción del flujo vaginal.

14

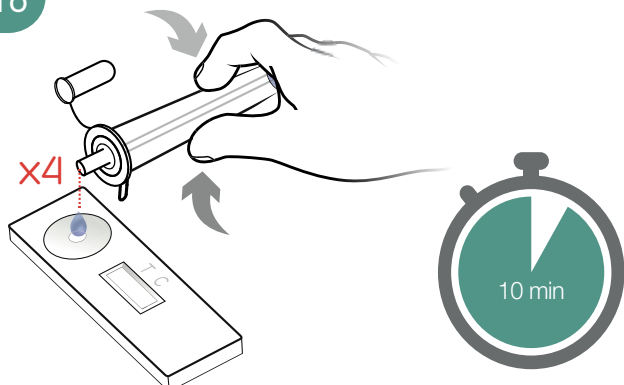


Vuelva a colocar el tubo de extracción en el pie o la gradilla. Espere 5 minutos (use un temporizador).

15

IV). Aplique el extracto al dispositivo de flujo lateral.

16



Una vez transcurridos los 5 minutos, tome el tubo de extracción de la gradilla y abra la tapa de la boquilla.

Invierta y apriete ligeramente el tubo para verter 4 gotas del extracto en el pozo para muestra del dispositivo de flujo lateral.

Espere 10 minutos (use un temporizador).

17

V). Lea el resultado de la prueba.

Las líneas de PRUEBA (T) y de CONTROL (C) deben leerse al cabo de 10 minutos.

18

VI). Control de calidad e interpretación de los resultados



Si la prueba se ha ejecutado correctamente, puede verse una línea de CONTROL (C) de color rojo. Si no aparece la línea de CONTROL, los resultados son inválidos y la prueba debe repetirse con una torunda nueva.

19

Si puede verse la línea de PRUEBA (T), esto confirma la actividad de sialidasa en el flujo vaginal e indica que la paciente tiene VB.



20

Si no puede verse la línea de PRUEBA, no hay actividad significativa de sialidasa en el flujo vaginal y la paciente no tiene VB.



21

VII). Eliminación

Todos los componentes y envoltorios deben desecharse como residuos clínicos.

7. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad/Especificidad: En un estudio de 40 muestras clínicas, con 11 resultados positivos y 29 resultados negativos de VB (utilizando el ensayo de referencia de Hay-Ison) se obtuvo una sensibilidad de 81,8% y una especificidad de 96,5%.

También se evaluaron los niveles de sialidasa en las 40 muestras utilizando un ensayo de referencia fluorimétrica (basado en M May et al. 2007, Avian Diseases, 51:829–33), con excelente correlación con los datos de BVPro (r^2 0,95).

8. ALMACENAJE

Este producto es estable a temperatura ambiente, pero puede guardarse refrigerado, siempre que se permita que baje a temperatura ambiente antes de usarse.

9. LIMITACIONES DE USO

- Solo para usar con muestras vaginales.
- Para obtener resultados precisos siga exactamente las instrucciones provistas.
- Los resultados de la prueba BVPro deben usarse conjuntamente con el resto de la información clínica y la información obtenida de la paciente.
- BVPro indica la presencia de la enzima sialidasa bacteriana en una muestra vaginal; no detecta otros tipos de infección, como, por ejemplo, candida.



10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto es para usar con muestras de torunda de flujo vaginal únicamente.
- Solo para usar en el diagnóstico in vitro.
- Para uso único. Las pruebas usadas nunca deben volverse a usar.
- No usar pasada la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Guardar a temperatura ambiente o en refrigerador.
- Deje que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
- Los componentes del kit (torunda, ampolla, tubo de extracción y dispositivo de flujo lateral) deben desecharse en los residuos clínicos.
- Si se derrama la solución de extracción, límpiela con un pañuelo de papel. Si entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua limpia.

11. ALMACENAJE DE LAS MUESTRAS

Si la prueba no puede realizarse al cabo de 30 minutos de tomada la muestra, se recomienda congelar la muestra hasta el momento necesario.

12. SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD

- Antes de ejecutar la prueba BVPro, verifique que:
 - el envase de la torunda esté sellado y no haya sido abierto.
 - el envase de papel de aluminio que contiene el tubo de extracción y el dispositivo de flujo lateral no esté abierto, y que el desecante de gel de sílice esté de color anaranjado (si está de color verde, deséchelo y use uno nuevo).
 - el tubo de extracción de muestra contiene un disco blanco.
 - la ampolla de solución tampón está sellada y que no hay evidencia de fuga de su contenido.
- Después de ejecutar la prueba, asegúrese de que aparezca la línea de CONTROL (C) roja en la ventana de lectura del dispositivo de prueba de flujo lateral.
- Si no está seguro sobre cualquiera de estas observaciones, vuelva a ejecutar la prueba con componentes nuevos.

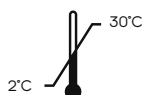
LÍNEA TELEFÓNICA DE ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta, llámenos al **+44 (0) 1234 780020**, de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas, o envíenos un mensaje de correo electrónico a **technicalsupport@mologic.co.uk**

Nuestro plantel profesional le prestará asistencia. Para obtener información adicional visítenos en **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)