

## DE

### Diagnosit® BVBLUE® Test Katalognummer BVB25E CLIA-Komplexität: Aufgehoben

#### VERWENDUNGSZWECK:

Der BVBLUE Test ist ein Enzymaktivitätstest zum Nachweis der Sialidaseaktivität in Vaginalsekretproben, einem Enzym, das durch pathogene Bakterien, wie beispielsweise *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. und *Mobiluncus* spp., produziert wird.

Der BVBLUE Test wird für Patientinnen empfohlen, bei denen der Verdacht auf bakterielle Vaginosis (BV) besteht, beispielsweise bei Patientinnen mit vaginalem Ausfluss, der typisch für BV ist, und/oder Patientinnen mit BV in der Krankengeschichte, und dient der Unterstützung der Diagnose einer BV-Infektion. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit anderen klinischen Daten und Patientendaten zu bewerten (siehe „Einschränkungen des Verfahrens“).

Nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Der BVBLUE Test darf nur durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden und kann im Krankenhaus und/oder in der Arztpraxis angewendet werden. Er ist nicht für die Verwendung zu Hause bestimmt.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS:

Die Vaginitis gehört zu den häufigsten Gründen, aus denen Frauen einen Gynäkologen aufsuchen<sup>1,3</sup>. Die BV ist die häufigste Form der infektiösen Vaginitis. Die Erreger dieser Infektion sind pathogene Bakterien, wie beispielsweise *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. und *Mobiluncus* spp.

Zu den mit der BV verbundenen Komplikationen gehören Salpingitis, Endometritis, Infektionen nach Hysterektomie, wiederkehrende Hamwegsinfektionen und ein erhöhtes Risiko von Entzündungen im kleinen Becken (PID) und HIV<sup>5,7</sup>. BV bildet eine ernste Gefahr für Patientinnen aufgrund der signifikanten Assoziation mit Plazentainfektionen, vorzeitigem Blasensprung und Frühgeburten<sup>8-10</sup>.

Studien haben eine erhöhte Sialidaseaktivität bei Patientinnen mit BV<sup>10,14-16</sup> und ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht bei Patientinnen mit erhöhter Sialidaseaktivität gezeigt<sup>4,11-15</sup>.

Der BVBLUE Test wurde entwickelt, um einen klaren, einfachen Hinweis auf eine erhöhte Sialidaseaktivität in Vaginalsekretproben von Patientinnen zu liefern. Eine Blau- oder Grünfärbung bedeutet ein positives Testergebnis, eine Gelbfärbung bedeutet ein negatives Testergebnis.

#### PRINZIP DES BVBLUE TESTS:

Der BVBLUE Test enthält ein chromogenes Substrat bakterieller Sialidase. Beim Testverfahren wird eine Vaginalsekretprobe in das BV Teströhrchen eingebracht. Die Probe reagiert dann mit dem chromogenen Substrat. Nach der Reaktion wird eine Entwicklerlösung hinzugefügt.

Wenn die Probe einen hohen Sialidasespiegel aufweist, ist im BV Teströhrchen oder an der Spitze des Tüpfers eine Blau- oder Grünfärbung zu sehen. Wenn die Probe keine Sialidase oder nur einen sehr niedrigen Sialidasespiegel enthält, ist im BV Teströhrchen eine Gelbfärbung zu sehen.

#### REAGENZEN/INHALTSSTOFFE:

- IBX-4041 -Komponente (0,25 mg/Test)
- Kaliumacetat (24,5 mg/Test)
- Natriumhydroxid (1,0 mg/Test)

#### Beiliegende Materialien:

- 25 Teströhrchen mit jeweils 0,25 mg IBX-4041-Komponente in 0,5 ml wässriger Kaliumacetat-Pufferlösung (49 mg/ml; 0,5 M; pH 5,5 - 6,0).
- 1 Fläschchen Entwicklerlösung mit 10,0 ml wässriger Natriumhydroxidlösung (40,0 mg/ml; 1,0 M; pH>11,0).
- Sterile Abstrichtupfer
- Packungsbeilage mit Anleitung

#### Erforderliche Materialien, die nicht beiliegen:

- BVBLUE Positivkontrolle
- Zeitgeber

#### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

- Nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nach Ablauf des auf dem Kit aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Kit nicht über 26°C lagern.
- Kit vor starkem Licht schützen.

- Bei Entnahme, Bearbeitung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen mit Patientenproben in Berührung kommenden Artikeln sind die Sicherheitsrichtlinien des Labors einzuhalten.
- Gebrauchte Tests dürfen keinesfalls erneut verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung für Vaginalsekret bestimmt.

Die Entwicklerflüssigkeit enthält 1,0 M Natriumhydroxid. Gemäß EU-Richtlinien ist diese Substanz als ätzend klassifiziert. Folgende Risiko- und Sicherheitssätze gelten:

- R34 Verursacht Verätzungen.  
S26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.  
S37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.  
S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

#### ENTNAHME UND LAGERUNG VON PROBEN:

- Proben sind mit einem Wattetupfer im unteren Drittel der Scheidenwand zu entnehmen. Die Entnahme von Proben aus der Zervix ist zu vermeiden, da (a) dadurch das Infektionsrisiko für schwangere Patientinnen erhöht werden kann und (b) die zervikale Sialidaseaktivität normalerweise höher ist als die vaginale Sialidaseaktivität.
- Proben von Patientinnen, die innerhalb der letzten 72 Stunden vor dem Test (a) Vaginalcreme oder Vaginalseife angewendet (b) die Scheide gespült oder (c) Spermizide, Gleitmittel oder Intimsprays benutzt haben, sind nicht zu verwenden.
- Die Patientenproben sollten baldmöglichst nach der Entnahme untersucht werden.
- Wenn der BVBLUE Test nicht sofort durchgeführt wird, können die Tupfer entweder 48 Stunden bei Zimmertemperatur oder gekühlt bis zu 7 Tage lang gelagert werden. Zum Transport der Patientenproben sind die einzelnen Tupfer in einem sauberen, trockenen Behälter (z. B. Kunststoff- oder Glasbehälter) zu platzieren. Kein Transportmedium verwenden.
- Bei Entnahme von zu wenig Probenmaterial bzw. bei der Entnahme bei Patientinnen, die sich einer antimikrobiellen Therapie unterziehen, kann es fälschlicherweise zu einem negativen Ergebnis kommen.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT:

Das Kit ist bei einer kontrollierten Temperatur von 2-26°C geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung zu lagern. Die Röhrchen sind in der Verpackung zu lagern. Der Kit-Inhalt ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

**HINWEIS: Kit vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.**

#### HINWEISE AUF INSTABILITÄT:

Zeichen einer möglichen Instabilität sind beispielsweise:

- Eine Blaufärbung in einem BV Teströhrchen nach Hinzufügen eines Tropfens Entwicklerlösung in Abwesenheit einer Patientenprobe.
- Eine Positivkontrolle, die nicht zu den erwarteten Ergebnissen führt.
- Eine Negativkontrolle, die nicht zu den erwarteten Ergebnissen führt.

#### QUALITÄTSKONTROLLE:

##### 1. Interne Qualitätskontrollen

Der BVBLUE Test beinhaltet bei jedem Testlauf zwei Typen von interner Qualitätskontrolle. Zur täglichen Qualitätskontrolle empfiehlt der Hersteller die Dokumentation folgender Kontrollen an jedem Tag, an dem ein Test durchgeführt wird:

- Kontrolle Typ 1: Vor der Zugabe einer Patientenprobe ist das BV Teströhrchen zu untersuchen. Es sollte eine farblose Flüssigkeit ohne Präzipitate (Ablagerungen) enthalten.

Wenn das Teströhrchen ein Präzipitat enthält, ist der Test ungültig. Verwenden Sie nicht den BV Testgefäßes.

- Kontrolle Typ 2: Der BVBLUE Test hat ein Testergebnis auf der Basis von zwei Farben: blau/grün ist positiv, gelb ist negativ. Nach Durchführung des Tests gemäß der Gebrauchsanweisung ist bei Erscheinen einer einheitlichen gelben, blauen oder grünen Färbung im Teströhrchen oder auf dem Tupfer sichergestellt, dass ein ordnungsgemäßes Mischen von Reagens und Probe stattgefunden hat.

Wenn der Test kein blaues, grünes oder gelbes Farbergebnis liefert, ist der Test ungültig.

Ergebnisse für Patientenproben, bei denen die Kontrolle vom Typ 1 oder die Kontrolle vom Typ 2 nicht die erwarteten Ergebnisse geliefert haben, dürfen nicht festgehalten werden.

##### 2. Externe Qualitätskontrollen

- Mithilfe von externen Kontrollen (bei Gryphus erhältlich) kann getestet werden, ob die Reagenzien ordnungsgemäß arbeiten. Die Kontrollen auch verwenden um zu überprüfen, ob das Verfahren korrekt durchgeführt worden ist.

- Ein Kontroll-Kit mit einer Positivkontrolle und einer Negativkontrolle ist bei Gryphus Diagnostics erhältlich und kann separat erworben werden (Katalognr. S751).
  - Hinweise zur genauen Interpretation der Kontrollergebnisse sind der zum Kontroll-Kit gehörenden Packungsbeilage mit Anleitung zu entnehmen.
- Bei Nichtbestehen der Qualitätskontrolltests ist wie folgt vorzugehen:
- Verfallsdatum von Test-Kit und Kontrollen überprüfen.
  - Sicherstellen, dass die Testanweisungen eingehalten wurden.
  - Test wiederholen.

**2a. Bei Laboren, die nicht den CLIA-Auflagen unterliegen, gilt Folgendes:**

Die unten angegebenen Richtlinien für Qualitätskontrolltests sollten eingehalten werden. Der Hersteller empfiehlt die Durchführung einer externen Kontrolle bei jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung sowie bei jedem neuen, ungeschulten Anwender.

**2b. Bei Laboren, die den CLIA-Auflagen unterliegen, gilt Folgendes:**

Die Qualitätskontrollanforderungen sollten im Einklang mit den behördlichen und staatlichen Vorschriften oder Zulassungsbestimmungen festgelegt werden. Der Hersteller empfiehlt die Durchführung einer externen Kontrolle mindestens bei jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung sowie bei jedem neuen, ungeschulten Anwender.

**EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS:**

- Keine Proben von der Zervix verwenden.
- Bei den Patientinnen können Mischinfektionen vorliegen. Der BVBLUE Test weist nach, dass das Enzym Sialidase in der Probe aktiv ist. Der BVBLUE Test gibt nicht an, ob andere Organismen, wie Hefezellen oder Parasiten in der Probe vorliegen.
- Die Testergebnisse sind in Verbindung mit anderen klinischen Daten und Patientendaten zu bewerten.
- Die Testanwender müssen alle Anweisungen für die ordnungsgemäße Durchführung von a) Probenentnahme, b) Probenlagerung und c) Testverfahren einhalten; wenn die Anweisungen nicht befolgt werden, führt der BVBLUE Test möglicherweise nicht zu den richtigen Ergebnissen.

**ZU ERWARTENDE WERTE:**

Der BVBLUE Test kann Sialidaseaktivität im Vaginalsekret bei einem Spiegel von  $\geq 7,64$  U nachweisen. Zwei Testergebnisse sind möglich: positiv oder negativ. Wenn der Test kein blaues, grünes oder gelbes Farbergebnis liefert, ist der Test ungültig.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

**SCHRITT 1**

Nehmen Sie ein BV Teströhrchen und das Fläschchen mit Entwicklerlösung vor Gebrauch aus dem Kit. **Das Testgefäß auf Raumtemperatur kommen lassen.** Entfernen Sie den Verschluss des BV Teströhrchens.

**SCHRITT 2**

Entnehmen Sie eine Vaginalsekretprobe mit einem Tupfer. Reiben Sie den Wattetupfer am unteren Drittel der Scheidenwand. Entnehmen Sie möglichst viel Sekret.

**NOTE:** Es dürfen keine Proben von Patientinnen verwendet werden, die innerhalb der letzten 72 Stunden vor dem Test Vaginalcremeprodukte verwendet haben. Entnehmen Sie kein Vaginalsekret in der Nähe der Zervix und berühren Sie diesen Bereich nicht.

**SCHRITT 3**

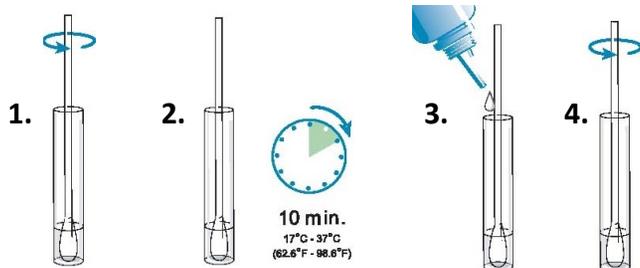
Tauchen Sie den Tupfer in das BV Teströhrchen. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig.

**SCHRITT 4**

Lassen Sie das BV Teströhrchen mit dem Wattetupfer 10 Minuten bei einer Temperatur zwischen 17 und 37 °C stehen.

**SCHRITT 5**

Fügen Sie dem BV Teströhrchen mit dem Wattetupfer **einen** Tropfen Entwicklerlösung hinzu. Verquirlen Sie die Mischung vorsichtig. **Lesen Sie die Ergebnisse sofort ab.**



**ACHTUNG:** Die Entwicklerlösung ist eine verdünnte alkalische Lösung, die Hautreizungen verursachen kann. Bei Hautkontakt diesen Bereich mit Wasser abspülen.

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE:**

Zwei Testergebnisse sind möglich: (a) positives Ergebnis oder (b) negatives Ergebnis.

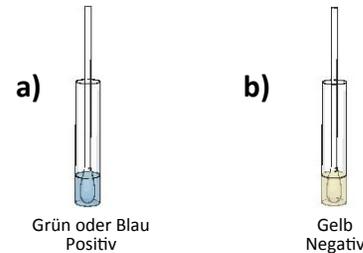
**a) Positives Ergebnis:** Eine Blau- oder Grünfärbung im BV Teströhrchen oder an der Spitze des Wattetupfers.

**b) Negatives Ergebnis:** Eine Gelbfärbung im BV Teströhrchen.

**HINWEIS:** Eventuell muss der Tupfer aus dem Teströhrchen herausgenommen werden, um die Testergebnisse ablesen zu können.

Ein positives Testergebnis zeigt einen hohen Grad an Sialidaseaktivität an.

Ein negatives Testergebnis zeigt einen normalen Grad an Sialidaseaktivität an.



**TABELLE 1. ERGEBNISSE EINER STUDIE MIT 113 PATIENTINNEN**

Patiententyp	Mittlere Sialidaseaktivität im Vaginalsekret
Patientinnen mit (n=28)	12,3 U (95% CI 8,1-16,6 U)
Gesunde Kontrollpatientinnen (n=65)	2,7 U (95% CI 2,2-3,2 U)
Patientinnen mit Candidiasis (n=17)	3,7 U (95% CI 2,6-4,8 U)
Patientinnen mit Trichomoniasis (n=3)	1,99 U (95% CI 0,6-3,4 U)

**LEISTUNGSMERKMALE:**

**MINDESTNACHWEISGRENZE (MDL):**

Der BVBLUE Test wurde von verschiedenen Anwendern unter Verwendung von Kontrollproben beurteilt, um den MDL-Grenzwert von 0,25 µg (7,64 U) nachzuweisen. Insgesamt wurden 72 Proben mit Sialidasespiegeln über dem MDL-Wert beurteilt. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde für jede Probe erreicht. Insgesamt wurden 141 Proben mit Sialidasespiegeln unter dem MDL-Wert beurteilt. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde für jede Probe erreicht.

**REPRODUZIERBARKEITSTUDIEN:**

Der BVBLUE Test wurde in 3 Kliniken durch 3 verschiedene Testanwender Medizinische Laboranten (MLTs) und zugelassenes Krankenpflegepersonal (RNs) im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den einzelnen Läufen und Kliniken beurteilt. An jedem Standort wurden 5 codierte Kontrollproben in dreifacher Ausfertigung an 3 aufeinander folgenden Tagen beurteilt. Insgesamt 45 Proben wurden durch jede Klinik bewertet. 3 der 5 Proben waren positiv, 2 negativ. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde an jedem der 3 Standorte für jede Probe erreicht, so dass die Reproduzierbarkeit des Tests für die verschiedenen Anwender, Standorte, innerhalb der Standorte und für die verschiedenen Tage nachgewiesen wurde.

Der BVBLUE Test wurde in 3 Kliniken durch 3 verschiedene Anwender (MLTs und RNs) im Hinblick auf die Reproduzierbarkeit innerhalb und zwischen den einzelnen Läufen und Kliniken beurteilt. An jedem Standort wurden 10 codierte klinische Proben über 3 Tage hinweg beurteilt. 6 der 10 Proben waren positiv, 4 negativ. Eine völlige Übereinstimmung der Ergebnisse wurde an jedem der 3 Standorte für jede Probe erreicht, so dass die Reproduzierbarkeit des Tests für die verschiedenen Anwender, Standorte, innerhalb der Standorte und für die verschiedenen Tage nachgewiesen wurde.

**INTERFERENZSTUDIEN:**

In keiner der klinischen Studien wurde ein Hinweis auf eine Interferenz durch Menses (n=118), Blut (n=620), Sperma (n=620), Empfängnisverhütungsmethoden (n=36), einschließlich der Pille, Depo-Provera, Norplant, IUP, Kondomen oder Tubenligatur, sowie

Mikroorganismen (n=118), einschließlich Staphylokokken, Streptokokken, E. coli, Candida albicans, Lactobacillus und andere, beobachtet.

**METHODENVERGLEICH:**

Der BVBLUE Test wurde in 5 Kliniken durch verschiedene Testanwender (Ärzte, MLTs und RNs) in den USA beurteilt. Die Ergebnisse von insgesamt 620 Patientinnen wurden bewertet. Patientinnen, die innerhalb der letzten 72 Stunden vor dem Test mit einer Vaginalcreme oder einer Vaginalsalbe behandelt wurden, wurden ausgeschlossen.

Unabhängige Prüfer bewerteten die Leistung des BVBLUE Tests im Vergleich mit den Kriterien nach Amsel bei 620 Patientinnen (TABELLE 2). Für eine klinische BV- Diagnose waren die folgenden drei Symptome erforderlich: pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5, Präsenz von Aminen im Vaginalsekret und Präsenz von Haftzellen (>20 %). Bei 65 % der 164 Patientinnen mit Symptomen wurde die Diagnose BV gestellt. Bei < 1 % der 456 Patientinnen ohne Symptome wurde die Diagnose BV gestellt. Als Empfindlichkeit und Spezifität des BVBLUE Tests im Vergleich mit den Kriterien nach Amsel wurden 85,2 % bzw, 89,6 % ermittelt.

Unabhängige Prüfer bewerteten die Leistung des BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung bei 118 Patientinnen (TABELLEN 3 und 5). Für eine klinische BV-Diagnose war ein Gram-Färbungs-Score von 7-10<sup>16</sup> erforderlich. Bei 78% der 27 Patientinnen mit Symptomen wurde die Diagnose BV gestellt. Bei 11% der 91 Patientinnen ohne Symptome wurde die Diagnose BV gestellt. Als Empfindlichkeit und Spezifität des BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung wurden 90,3 % bzw, 96,6 % ermittelt.

Unabhängige Prüfer bewerteten die Leistung des BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung bei 220 Patientinnen (TABELLE 6). Als Empfindlichkeit und Spezifität des BVBLUE Tests im Vergleich mit der Gram-Färbung wurden 92,8 % bzw, 98,0 % ermittelt.

**TABELLE 2. NICHT ABGEGLEICHENE LEISTUNG DES BVBLUE TESTS IM VERGLEICH MIT DEN KRITERIEN NACH AMSEL.**

	BVBLUE positiv
Alle getesteten Patientinnen (n=620) (P<0,0001)	145 (23,4%)
Ergebnisse bei Patientinnen mit BV nach Amsel-Kriterien (n=108)	92 (85,2%)
Ergebnisse bei Patientinnen ohne BV nach Amsel-Kriterien (n=512)	53 (10,4%)

**TABELLE 3. NICHT ABGEGLEICHENE LEISTUNG DES BVBLUE TESTS IM VERGLEICH MIT DER GRAM-FÄRBUNG**

	BVBLUE positiv
Alle getesteten Patientinnen (n=118) (P<0,0001)	31 (26,3%)
Ergebnisse bei Patientinnen mit BV nach Gram-Färbung (n=31)	28 (90,3%)
Ergebnisse bei Patientinnen ohne BV nach Gram-Färbung (n=87)	3 (3,4%)

**MISCHINFESTIONEN:** Der BVBLUE Test wurde bei 255 Patientinnen geprüft, geschichtet nach klinischer Diagnose. Die Ergebnisse dieser Studie werden in TABELLE 4 dargestellt.

**TABELLE 4. ERGEBNISSE DES BVBLUE TESTS BEI PATIENTINNEN GESCHICHTET NACH KLINISCHEN DIAGNOSEN**

Anzahl der Patientinnen	Klinische Diagnose			BVBLUE
	Amsel-Kriterien	Nasspräparat		
	BV	Hefezellen	Trichomonas	Positiv
5	+	+	-	4
2	+	-	+	2
4	-	-	+	0
41	-	+	-	0
50	+	-	-	48
153	-	-	-	9
Summe (255)	57	46	6	63

**TABELLE 5. LEISTUNG DES BVBLUE TESTS UND ACHT ANDERER KLINISCHER METHODEN IM VERGLEICH MIT DEN ERGEBNISSEN DER GRAM-FÄRBUNG BEI 113 PATIENTINNEN**

Test vs. Gram-Färbung	Empfindlichkeit (%)	Spezifität (%)	Gesamtgenauigkeit (%)
Alle Patientinnen (n=118)			
BVBLUE	90,3	96,6	94,9
Amsel-Kriterien	58,1	95,4	85,6
pH-Wert Vaginalsekret <sup>a</sup> (n=117)	90,3	65,1	71,8
Amine im Vaginalsekret (n=117)	67,7	93,0	86,3
pH-Wert und Amine im Vaginalsekret <sup>b</sup> (n=117)	67,7	94,2	87,2
Wet Prep (>20% Haftzellen) (n=117)	71,0	89,5	84,6
Wet Prep (Haftzellen) (n=117)	77,4	84,9	82,9
Semiquantitative Identifikation von mit BV verbundenen Morphotypen <sup>c</sup>	100	86,2	89,8
Klinisch signifikante Kultur von mit BV verbundenen Mikroorganismen <sup>d</sup> (n=55)	55,6	86,5	76,4

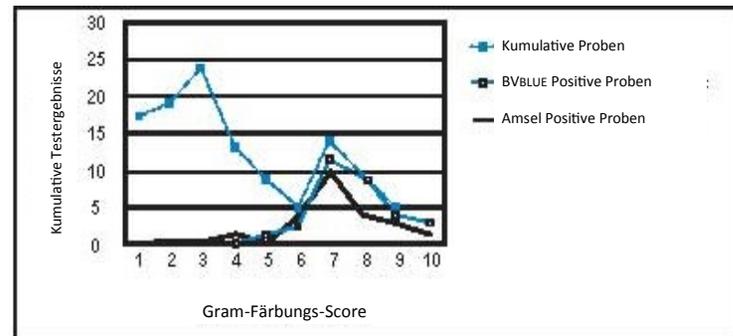
<sup>a</sup> pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5 wurde als positives Ergebnis betrachtet.

<sup>b</sup> pH-Wert des Vaginalsekrets > 4,5 und Präsenz von Aminen im Vaginalsekret wurde als positives Ergebnis betrachtet. Alle anderen Kombinationen wurden als negatives Ergebnis betrachtet.

<sup>c</sup> Umfasst Identifikation und Scoring von *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp. und/oder *Mobiluncus* spp. mittels Gram-Färbung. Ein Score von  $\geq 1+$  wurde als positives Ergebnis für *Mobiluncus* spp. bewertet. Für alle anderen Morphotypen war ein Score von  $\geq 3+$  erforderlich.

<sup>d</sup> Umfasst Typisierung und Scoring von *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* spp. und/oder *Prevotella* spp. Ein Score von  $\geq 2+$  für jeden Mikroorganismus wurde als positives Ergebnis bewertet.

**ABBILDUNG 1. VERBINDUNG ZWISCHEN GRAM-FÄRBUNGS-SCORE UND TESTERGEBNISSEN AUS BVBLUE TEST UND KRITERIEN NACH AMSEL<sup>a</sup>**



<sup>a</sup>Die Gram-Färbung wurde nach der Nugent-Methode bewertet<sup>16</sup>.

**TABELLE 6. LEISTUNG DES BVBLUE TESTS IM VERGLEICH MIT DER GRAM-FÄRBUNG**

Probentyp	Korrekt	Nicht korrekt	Übereinstimmung (95% CI)
Alle getesteten Patientinnen (n=220) (P<0,0001)	212	8	96,4% (93,9-98,8%)
Ergebnisse bei Patientinnen mit BV nach Gram-Färbung (n=69)	64	5	92,8% (86,6-98,9%)
Ergebnisse bei Patientinnen ohne BV nach Gram-Färbung (n=151)	148	3	98,0% (95,8-100%)

**ERGEBNIS FÜR LABORE, DIE NICHT DEN CLIA-BESTIMMUNGEN UNTERLIEGEN:**

Der BVBLUE-Test wurde von fünfundsiebzig ungeschulten Anwendern in drei nichtklinischen Laboren durchgeführt. Jeder Anwender in jedem Labor testete vier Proben aus einer nach dem Zufallsprinzip kodierten Auswahl von stark negativen (25), schwach negativen (25), schwach positiven (25) und stark positiven Proben (25).

Drei geschulte Laburanwender in einem Labor analysierten alle 300 Proben. Die Übereinstimmung unter ungeschulten Anwendern bei bekannter Probenverteilung war folgendermaßen:

**TABELLE 7. LEISTUNG DES BVBLUE TESTS OHNE CLIA-AUFLAGEN**

Probe (Sialidaseaktivität)	Übereinstimmung
Stark negativ (0,15 U)	98,7%
Schwach negativ (6,08 U)	100%
Schwach positiv (9,15 U)	100%
Stark positiv (20,1 U)	100%

**NACHBESTELLUNG:**

Nr. BVB25E Diagnosit® BVBLUE® Test (25 Tests)

Nr. S751 Diagnosit® BVBLUE® Control Kit

DEFINITIONS OF SYMBOLS / DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / SYMBOLDEFINITIONER / SYMBOLFORKLARING / SYMBOLER / SYMBOLIEN SELITYKSET



**Manufacturer**

Fabricante  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbricante  
Producent  
Tilvirket av  
Tilverkare  
Valmistaja



**Batch Code**

Código de lote  
Code de lot  
Chargenbezeichnung  
Codice del lotto  
Lotnummer  
Partinummer  
Batchnummer  
Erän numero



**Catalog number**

Número de catálogo  
Référence du catalogue  
Bestellnummer  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Katalognummer  
Katalognummer  
Luettelonumero



**Use by**

Fecha de caducidad  
Date de péremption  
Verwendbar bis  
Utilizzare entro  
Holdbar til  
Brukes innen  
Använd före  
Käytettävä ennen



**Authorized representative in the EC**

Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Représentant autorisé dans la Communauté Européenne  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatario nella Comunità Europea  
Repræsentant i det Europæiske Fællesskab  
Autorisert representant  
Auktoriserad representant i EU  
Valtuutettu edustaja



**Consult instructions for use**

Fabricante  
Fabricant  
Hersteller  
Fabbricante  
Producent  
Tilvirket av  
Tilverkare  
Valmistaja



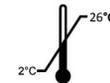
**In Vitro Diagnostic Medical Device**

Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
In-vitro-Diagnostikum  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
Til in vitro diagnostisk bruk  
Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik  
In-vitro diagnostikkaan



**Contains sufficient for <n> tests**

Contenido suficiente para <n> ensayos  
Contenu suffisant pour "n" tests  
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen  
Contenuto sufficiente per "n" saggi  
Indeholder tilstrækkeligt til "n" test  
Antall tester  
Räcker till "n" antal tester  
Testien lukumäärä



**Temperature limitation**

Límite de temperatura  
Limites de température  
Temperaturbegrenzung  
Limiti di temperatura  
Temperaturbegrensning  
Temperaturbegrensning  
Temperaturbegrensning  
Lämpötilarajoitus



**Corrosive**

Corrosivo  
Corrosif  
Ätzend  
Corrosivo  
Ætsende  
Frätande  
Syövyttävää



## REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / RÉFÉRENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / REFERENCER / REFERANSER / REFERENSER / VIITTEET

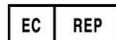
1. Hillier, S.L. Diagnostic microbiology bacterial vaginosis. Am. J. Obstet. Gynecol. 1993; 169:455.
2. Eschenbach, D.A. History and review of bacterial vaginosis. Am. J. Obstet. Gynecol. 1993; 169:441.
3. Hill, G.B. The microbiology of bacterial vaginosis. Am. J. Obstet. Gynecol. 1993; 169:450.
4. Briselden, 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. Tana, 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 sialdase 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.

U.S. Patents 6,512,100, 6,667,161 and 6,812,332. Other patents pending.  
Patentes de EE.UU. 6,512,100, 6,667,161 y 6,812,332. Otras patentes pendientes.  
Brevets U.S. 6,512,100, 6,667,161 et 6,812,332. Autres brevets en instance.  
US-Patente 6,512,100, 6,667,161 und 6,812,332. Weitere Patentanmeldungen anhängig.  
Brevetti statunitensi 6,512,100, 6,667,161 e 6,812,332. Altri brevetti in corso di registrazione.  
Amerikansk patentnr. 6,512,100, 6,667,161 og 6,812,332. Andre patenter er anmeldt.  
Amerikanske patenter 6,512,100, 6,667,161 og 6,812,332. Andre patentsøknader under behandling.  
Amerikanska patent 6,512,100, 6,667,161 och 6,812,332. Andra patent har sökts.  
Yhdysvaltain patentit 6,512,100, 6,667,161 ja 6,812,332. Muita patentteja vireillä.

Diagnosit® BVBLUE® is a registered trademark of Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® es una marca comercial registrada de Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® est une marque déposée de Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® è un marchio registrato di Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® er et registreret varemærke tilhørende Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® er et registreret varemærke for Gryphus niagrrusrics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® är ett inregistrerat varumärke som tillhör Gryphus Diagnostics, LLC.  
Diagnosit® BVBLUE® on Gryphus Diagnostics, LLC:n rekisteröity tavaramerkki.



Gryphus Diagnostics, LLC  
Knoxville, TN 37919 USA  
T 1.865.251.0101  
F 1.865.251.0108  
www.bvblue.com



Winckels Medical Devices Expertise  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands, Europe  
T +31 (0)475 582285  
F +31 (0)475 582278  
www.wmde.nl

## Diagnosit® BVBLUE® Test BVB25E

