PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

TEST VAGINITE FEMLAB®
FEMLAB® VAGINITIS TEST KIT

Uso Professionale
Professional Use

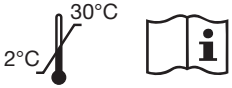
REF **29111 / V02-512**

IVD PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE

Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden,
Economic Development Zone, Tongxiang, ZJ, China
Made in China



EU REP AR Experts BV,
Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands



Tampone/Swab:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
NO.10 Beyuan Ave., Huangyan, 318020
Taizhou, Zhejiang, China
Made in China

STERILE EO

0123

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



M29111-IT-GB-Rev.6.05.26

Il kit FemLab® è un apparecchio di monitoraggio che serve ad identificare le più diffuse forme di vaginite nei campioni di fluido vaginale per testare la salute vaginale della donna.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL KIT

La vaginite viene definita come un'irritazione della vagina, una condizione di malessere che riguarda milioni di donne di ogni età in tutto il mondo. I tipi più comuni di vaginite sono la vaginite batterica, le infezioni di Candida e la tricomoniasi. Queste forme comuni di vaginite possono solitamente essere trattate con prescrizioni o medicazioni, se vengono correttamente diagnosticate. Se al contrario non vengono trattate o non vengono diagnosticate per tempo, possono procurare serie conseguenze come ad esempio la sterilità o addirittura diventare precursori di tumori.
I vari tipi di vaginite verranno trattati più approfonditamente in altra sezione del presente manuale.
Il kit FemLab® è un prodotto di facile utilizzo che permette di diagnosticare accuratamente i tipi più comuni di vaginite in pochi minuti. Il kit deve essere utilizzato da personale medico o comunque sotto la sua supervisione. Il kit è di facile utilizzo e il personale necessita di poco tempo per esercitarsi e poter effettuare diagnosi accurate. Il personale qualificato può anche istruire la paziente a utilizzare da sola il kit.
Per utilizzare il kit vengono prelevati campioni di fluido vaginale su tamponi sterili, e vengono sia applicati su alcune zone di test della piattaforma del kit, sia diluiti per essere applicati su altre zone di test del kit. I risultati del test si possono valutare confrontando il colore di ciascun a delle sei zone di test con i colori della confezione e consultando quindi il protocollo di diagnosi descritto più avanti in questo
documento. Il kit FemLab® deve essere usato da personale medico e non può essere usato per autodiagnosi.

DESTINAZIONE DI UTILIZZO

Il kit FemLab® deve essere usato solo in ambulatori medici, cliniche, ospedali e laboratori professionali.
Il kit deve essere usato da personale medico che abbia letto e compreso adeguatamente le istruzioni di utilizzo. I campioni devono essere testati sul posto e non devono essere trasportati in altro luogo per il test.
Il kit FemLab® non può essere utilizzato in farmacia a meno che essa non sia attrezzata ad ambulatorio, con personale medico addestrato all'uso del kit.
Dal momento che il kit FemLab® deve essere usato come test, la diagnosi delle condizioni della vagina dipende dall'analisi dei risultati, che deve essere effettuata con cura nel modo descritto nel presente documento. Tutte le conclusioni diagnostiche, incluse le decisioni mediche riguardo al trattamento, sono di responsabilità del personale medico. Il kit FemLab® fornisce dati di massima, e qualsiasi risultato
positivo deve essere quindi valutato dal medico che deciderà un eventuale trattamento.

PRINCIPI DEL TEST

Il kit FemLab® è dotato di sette zone di applicazione dei campioni sulla sua piattaforma in plastica. Ognuna di queste zone ed il relativo cambiamento del colore (sia che il test risulti positivo che negativo) sono descritti nel presente documento. Le sei zone di test riguardano verifiche chimiche e biologiche dei campioni di fluido vaginale. Tali zone sono differenziate per i vari disturbi vaginali. La procedura per il prelevamento dei campioni di fluido vaginale viene divisa in tre fasi: due campioni vengono utilizzati direttamente sulle zone di test, il terzo viene diluito in soluzione e quindi testato. I risultati del test si determinano osservando i cambiamenti di colore di ogni zona di test che seguono all'applicazione dei campioni. Per ogni test, i colori vengono comparati con la legenda dei colori presente sulla confezione. In

questo documento viene descritto un protocollo diagnostico per determinare le condizioni che possono aver causato la vaginite. Il protocollo diagnostico fornito di seguito e le istruzioni di prelievo ed applicazione dei campioni devono essere seguiti alla lettera per ottenere una diagnosi accurata.
Di seguito viene descritta ogni zona di test con i colori relativi ed i metodi di utilizzo consigliati.

ZONA 1: ZONA PH
Il pH normale del fluido vaginale è tra 3.8 e 4.2. Dopo l'applicazione del campione di fluido, se la zona pH (zona 1) cambia da rosa ad azzurro-verde nell'arco di 1 minuto, il pH è superiore a 4.7, il che indica un risultato positivo. Se il pH del fluido vaginale è inferiore a 4.7, il colore rimane rosa ed indica un valore pH normale. Il fatto che la zona pH diventi azzurro-verde indica un pH troppo alto, quindi un risultato positivo che può indicare una vaginite batterica e/o una tricomoniasi, microrganismi che danneggiano la crescita dei normali lattobacilli vaginali, che mantengono basso il pH.

ZONE 2A - 2B: ZONA GARDNERELLA
Nella zona 2 viene effettuato un test di attività enzimatica studiato specificamente per verificare l'eventuale presenza del batterio Gardnerella vaginalis ed altri batteri nei campioni di fluido vaginale. Una tonalità color pesca-rosa del tampone dopo l'applicazione sulla zona di test indica un risultato positivo e la presenza di vaginite batterica da Gardnerella. Se non vi è cambio di colore non è presente infezione da
Gardnerella.

ZONA 3: ZONA NITRITI
Questa zona esamina la conversione chimica dei nitrati in nitriti dovuta all'azione di batteri gram-positivi nel fluido vaginale. Se utilizzando la soluzione tampone del campione di fluido vaginale la zona di test diventa rosa, è presente un'infezione da saccaromiceti. Se al contrario non c'è cambiamento di colore l'infezione non è presente.

ZONA 4: ZONA SANGUE
Un'infezione vaginale può essere evidenziata dalla presenza di sangue nella cavità vaginale. Dopo l'applicazione della soluzione tampone sulla zona di test, un cambiamento di colore da giallo a verde scuro o blu indica la presenza di sangue nel fluido vaginale. Tale presenza indica la possibilità di un'infezione o una grave vaginite Batterica. Un fattore che può falsare il risultato di questo test è la presenza di sangue mestruale nel campione. In questo caso si deve dare poca rilevanza a questa zona nello schema diagnostico.

ZONA 5: ZONA PROTEINE
L'applicazione della soluzione tampone sulla zona Proteine darà un colore blu se la concentrazione di proteine nel fluido vaginale supera i livelli normali. Il colore blu indica una reazione positiva, cioè la presenza di vaginite Batterica, ma può anche indicare altre forme di vaginite. Gli organismi infettanti producono pus, che altera i normali livelli di proteine nel fluido vaginale.

ZONA 6: ZONA LEUCOCITI
L'applicazione della soluzione tampone sulla zona leucociti darà un colore rosa o violetto se sono presenti globuli bianchi. Il colore violetto indica un risultato positivo, segnalando un'infezione da Tricomoniasi, a seconda dei risultati degli altri test. Se al contrario non c'è cambiamento di colore l'infezione non è presente.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ISTRUZIONI PER L'USO

Avvisi e precauzioni

- Controllare la data di scadenza stampata sulla confezione di alluminio e sulla scatola di cartone. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il kit se la confezione di alluminio non è sigillata o se presenta rotture.
- Non rimuovere il kit dall'involucro se non subito prima dell'utilizzo. Una volta aperta la confezione, il test deve essere utilizzato entro 60 minuti.
- Per ottenere risultati accurati, leggere il libretto di istruzioni prima dell'utilizzo, seguendone le indicazioni alla lettera.
- Non utilizzare il contenitore per la raccolta del fluido vaginale se esso presenta rotture; non utilizzare il tampone se dovesse risultare rovinato.
- Il kit FemLab® deve essere usato solo per fluido vaginale. Non toccare né raccogliere il fluido vaginale vicino al collo dell'utero. Non usare campioni di fluido che contengano sangue.
- Utilizzare solo i tamponi sterili forniti con il kit. Non utilizzare i tamponi se la confezione non è sigillata.
- Dopo il test, i tamponi vaginali della paziente non possono essere utilizzati per nessun'altra applicazione, inclusa la cultura di batteri.
- Gettare i campioni della paziente in contenitori appositi per lo smaltimento.

Contenuto della confezione

La confezione contiene i seguenti elementi:
- Un contenitore per il fluido vaginale con la soluzione tampone
- Un pacco da tre tamponi sterili
- Istruzioni per l'uso
- Piattaforma dei Test

Istruzioni per l'uso

Il kit è destinato all'uso da parte di personale medico o paramedico addestrato o da parte della paziente sotto supervisione medica. Le istruzioni per l'uso di seguito illustrate devono essere studiate con cura e seguite alla lettera per assicurare un accurato prelievo dei campioni ed un'accurata applicazione degli stessi, oltre che per garantire risultati accurati.

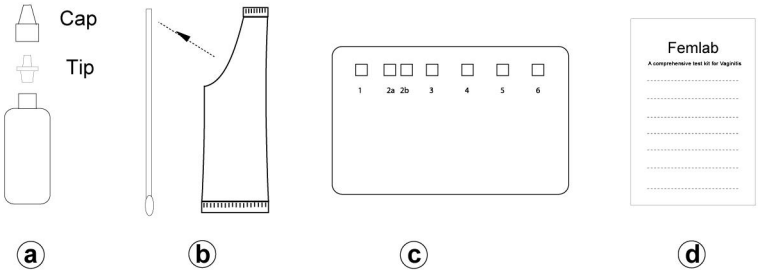


Figura 1 – Contenuto della confezione

a) Soluzione tampone per il campione di fluido vaginale
b) Pacco da tre tamponi sterili
c) Piattaforma dei test
d) Opuscolo
La confezione contiene inoltre il presente manuale d'uso.

I risultati di ogni paziente possono essere registrati sulla confezione del kit FemLab® cerchiando ogni test positivo o negativo sull'etichetta presente sulla confezione.

PRELIEVO DEL CAMPIONE DI FLUIDO VAGINALE

Aprire la confezione e identificare il contenitore con la soluzione tampone (a), il pacco con tre tamponi sterili (b), la piattaforma dei test (c) e l'opuscolo (d).
Lavarsi le mani e utilizzare tecniche sterili per prelevare e testare i campioni di fluido vaginale.
Prima di effettuare i test, tamponare le labbra della paziente con una garza sterile per ridurre la presenza batterica esterna sull'apertura della vagina.
Aprire il pacco sterile di tamponi, ed aprire con delicatezza l'apertura della vagina, inserirlo per 5-7 cm. Non inserire vicino al collo dell'utero poiché il pH risulterebbe modificato.

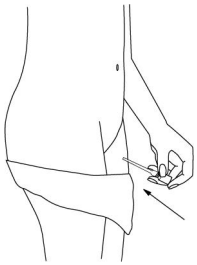


Figura 2 – Inserimento del tampone sterile nella vagina

Toccare delicatamente le pareti interne della vagina con i tamponi, assicurandosi che i tamponi siano tutti adeguatamente inumiditi. Lasciare i tamponi all'interno della vagina per alcuni minuti per fare in modo che si saturino di fluido vaginale. Rimuovere la piattaforma dei test dalla confezione di alluminio. Scrivere il nome della paziente nell'apposito spazio sulla confezione del kit FemLab®. Rimuovere i tre tamponi dalla vagina.
Strofinare un tampone saturato con il campione di fluido sulla zona 1 (Zona pH) della piattaforma. Gettare il tampone in un contenitore per rifiuti biologici. Leggere il colore relativo al pH dopo un minuto ed annotare il risultato sullo spazio della zona pH della legenda dei colori. È sufficiente cerchiare con una penna il colore risultante, sia esso positivo o negativo.

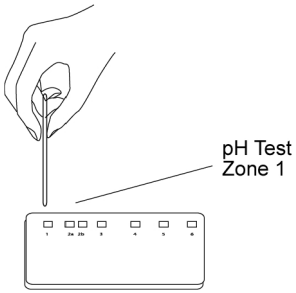


Figura 3 – Applicazione del tampone sulla zona 1, Zona pH.

Mentre la zona pH sta reagendo, prendere un secondo tampone e strofinare sei o sette volte sulla Zona 2a.
Strofinare quindi immediatamente lo stesso tampone più volte sulla zona 2b. Attendere 1 - 5 minuti. Se il tampone stesso diventa color pesca o rosa nel giro di un minuto, significa che vi è positività alla Gardnerella. Registrare il risultato della Gardnerella sullo spazio della zona Gardnerella della legenda dei colori.

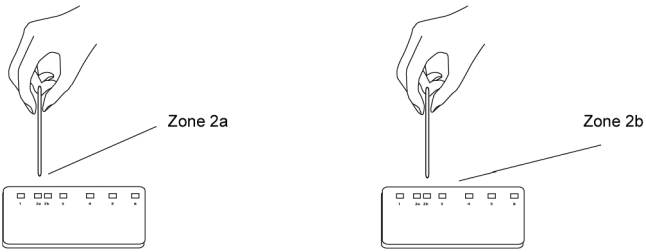


Figura 4 – Applicazione del tampone sulla zona 2, Zona Gardnerella

Prendere infine il terzo tampone, aprire il contenitore con la soluzione tampone, rimuovere il tappo dosatore e mischiare il tampone con la soluzione nel contenitore.
Agitare vigorosamente il tampone per 15 secondi, e quindi strizzarlo il più possibile premendolo e ruotandolo contro le pareti del contenitore. Gettare il tampone. Avvitare il cappuccio ed il tappo dosatore sul contenitore della soluzione.

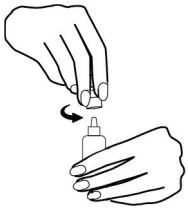


Figura 5 – Avvitare vigorosamente il cappuccio ed il tappo sopra il contenitore del campione.

Dopo aver chiuso saldamente il contenitore, agitare vigorosamente in alto ed in basso per 10 volte.

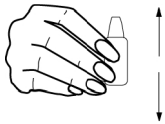


Figura 6 – Agitare 10 volte vigorosamente in alto ed in basso

Premere il contenitore del fluido vaginale sopra ognuna delle zone di test dalla 3 alla 6. Utilizzare una goccia per ogni zona di test.

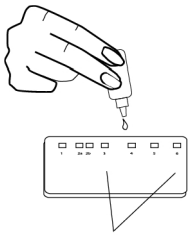


Figura 7 - Premere il contenitore del fluido vaginale sopra ognuna delle zone di test dalla 3 alla 6.

Zones 3-6

Attendere circa due minuti, leggere quindi i colori risultanti in ognuna delle zone da 3 a 6. Cerchiare il quadretto il cui colore si avvicina maggiormente a quello della zona.
Nota: è importante leggere i risultati due o tre minuti dopo aver messo le gocce sulle zone di test.
Gettare il contenitore del fluido con i tamponi in un contenitore per rifiuti biologici.

CONSIGLI IMPORTANTI

a) Il campione usato per il test del pH non deve essere diluito.
b) Il campione usato per il test della Gardnerella deve essere un campione non diluito e specifico per questo test.
c) Il campione usato per gli altri test deve essere diluito nel contenitore con la soluzione tampone.
d) Il prelievo di campione di fluido vaginale deve essere effettuato in un solo passaggio.
e) Assicurarsi che nulla rimanga all'interno della vagina dopo il prelievo.
f) Leggere i colori dei test secondo i tempi prescritti, e cerchiare il colore risultante per registrare il test.

CONTROLLO QUALITÀ
Ogni kit FemLab® viene testato rigorosamente dal produttore prima di venire imballato e distribuito, con l'ausilio di reagenti di controllo sia positivi che negativi.

CONSERVAZIONE DEL KIT
Conservare il kit FemLab® tra i 2 e -30°C (35 - 86°F), lontano dalla luce diretta del sole.

INTERFERENZE NELL'ANALISI
Esistono diversi fattori chimici che potrebbero interferire con i risultati delle analisi, come i medicinali di auto-medicazione, gli spermicidi, ed altri che sono comunemente reperibili in farmacia. Sono quindi stati effettuati studi delle varie soluzioni per controllare l'interferenza nelle analisi. I risultati degli studi si riassumono come segue:

	Test Negativo	**Test Positivo**
Iodio Potassio Tintura di Iodio Decolorata **Risultato ottenuto**	-	+
Cannula usa e getta per doccia vaginale **Risultato ottenuto**	-	+
Spermicidi **Risultato ottenuto**	-	+

Si può quindi concludere da queste analisi che nessuno dei medicinali riportati nella tabella qui sopra interferisce con l'analisi sia positiva che negativa dei campioni.

REAZIONI INCROCIATE NELLE ANALISI
L'abilità del kit FemLab® di identificare varie infezioni vaginali è stata confrontata con la possibilità di reazioni in croce con la flora vaginale come Staphylococcus aureus, Lactobacillus e Streptococcus del gruppo B. Studi specifici sono stati effettuati in laboratorio. I risultati di oltre 30 test sono riassunti nella tabella di seguito illustrata:

	Test Negativo	**Test Positivo**
Staphylococcus Aureus	-	+
Lactobacillus	-	+
Streptococcus del gruppo B	-	+

I risultati mostrano che nessuno dei microrganismi ha reazioni incrociate con il kit FemLab®. In-vitro questi organismi non dovrebbero avere reazioni con il kit.

LIMITAZIONI DEL TEST KIT
- Il kit FemLab® deve essere usato come strumento di monitoraggio. I risultati finali di diagnosi devono essere controllati da personale medico che potrebbe prescrivere ulteriori esami per confermare la diagnosi.
- L'assenza di positività con il kit FemLab® non garantisce la totale assenza di vaginite.

- I risultati dei test possono essere falsati da un prelievo mal eseguito o da procedure poco accurate.
- Possono verificarsi differenti infezioni allo stesso tempo, conseguentemente un test che indica la presenza di un'infezione non garantisce l'assenza di altre malattie.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Le principali forme di vaginite possono essere individuate tramite un'accurata analisi dei risultati ottenuti con il test FemLab® e registrati sulla legenda dei colori. Il protocollo diagnostico seguente fornisce una guida in questo processo.
La precisione dei risultati dipende dalle metodologie di prelievo del campione e di applicazione che devono essere effettuate secondo le istruzioni riportate in questo documento. Il protocollo diagnostico seguente si divide in tre sezioni: (1) Interpretazione del colore della zona di test; (2) Identificazione di organismi infettanti; (3) Consigli per diagnosi accurate.

INTERPRETAZIONE DEL COLORE DELLA ZONA DI TEST

Zona 1- Zona pH: Il colore azzurro-verde indica un risultato positivo, di conseguenza un pH superiore a 4.7. Questo può indicare un'infezione batterica ed inoltre una vaginite da Tricomoniasi se sono presenti Leucociti. Se il colore non cambia significa che il pH è inferiore a 4.7, il che è normale per la vagina.
Questo indica l'assenza di infezione o un livello di infezione minimo.

Zona 2 - Zona Gardnerella: Il colore pesca-rosa indica un risultato positivo. La zona di test Gardnerella (2b) e il tampone utilizzato prendono questo colore entro cinque minuti se è presente un'infezione batterica da Gardnerella. Un risultato negativo indica che la Gardnerella non è presente, anche ciò non esclude la presenza di altri tipi di infezione.

Zona 3- Zona Nitriti: Il colore rosa indica un risultato positivo. La zona di test prende questo colore se la conversione dei nitrati in nitriti per azione dei batteri gram-negativi nel fluido vaginale prende atto.
Questo risultato indica la presenza di un'infezione da saccaromiceti.

Zona 4 - Zona Sangue: Il colore verde scuro o blu indica un risultato positivo. La zona di test cambia da giallo a verde scuro o blu se sono presenti globuli rossi nel campione diluito. Un fattore che può falsare il risultato di questo test è la presenza di sangue mestruale nel campione. In questo caso si deve dare poca rilevanza a questa zona nello schema diagnostico.

Zona 5 - Zona Proteine: Il colore blu indica un risultato positivo. La zona di test prende questo colore se il campione di fluido diluito contiene un eccesso di proteine. Un risultato positivo indica infezioni batterica, da saccaromiceti o Tricomoniasi. Conseguenza di queste infezioni è la produzione di pus che incrementa la presenza di proteine. Un risultato negativo indica l'assenza o il basso livello di
organismi infettanti.

Zona 6 - Zona Leucociti: Il colore violetto indica un risultato positivo. La zona di test, inizialmente incolore, diventa di color violetto se il campione di fluido diluito contiene globuli bianchi. Un risultato positivo indica la presenza di Tricomoniasi. Se lo sono sia quello dei Leucociti che quello del pH (zone 1 e 6), è presente la Tricomoniasi. Un risultato negativo indica l'assenza o il basso livello di Tricomoniasi.

IDENTIFICAZIONE DEGLI ORGANISMI PATOGENI

Le due tavole seguenti (I e II) riassumono il metodo di interpretazione dei test con il kit FemLab®.
Per utilizzare il protocollo diagnostico delle tavole I e II, comparare i risultati del colore delle zone di test sul kit FemLab® con le tavole seguenti.
Le celle sulla tavola I indicano le interpretazioni generali positive e negative per ogni colore risultante.
Utilizzare questa informazione per valutare i possibili stati di malessere diagnosticati dai risultati del kit FemLab®.
La tavola II mostra il risultato previsto per i quattro principali organismi patogeni causa della vaginite.
Confrontare i risultati di colore del test con le celle positive e negative della tavola II. Se i risultati ottenuti dai test del kit combaciano con i risultati possibili elencati sulla tavola II, l'organismo patogeno indicato sulla tavola è quello che causa la malattia. Se le zone specifiche sul kit FemLab® sono negative e quelle corrispondenti sulla tavola II sono positive, l'organismo patogeno in causa non è presente. Se combaciano più zone di test significa che sono presenti più organismi patogeni e quindi si ha una diagnosi multipla.

Tavola I - Interpretazione delle zone di test

Risultato del test	Colore Positivo	Colore Negativo	Interpretazione Risultato Positivo	Interpretazione Risultato Negativo
pH Zona 1	Blu-verde	Rosa	Vaginite Batterica e/o Tricomoniasi	Assenza o basso livello di infezione batterica. Tricomoniasi possibile.
Gardnerella Zona 2	Rosa	Incolore	Vaginite Batterica e/o Gardnerella	Assenza di infezione da Gardnerella.
Nitriti Zona 3	Rosa	Incolore	Infezione da saccaromiceti.	Assenza o basso livello di infezione batterica o da saccaromiceti
Proteine Zona 5	Blu	Giallo chiaroverde	Infezioni di tipo Batterico, da saccaromiceti o Tricomoniasi di medio livello	Se non è presente un cambio di colore è probabile una moderata infezione di qualche tipologia
Leucociti Zona 6	Rosa-violetto	Incolore	Infezione da Tricomoniasi se anche il pH (Zona 1) è positivo.	Se non è presente un cambio di colore non c'è Tricomoniasi

Tavola II - Conclusioni diagnostiche

Zona di test	pH Zona 1	Gardnerella Zona 2	Nitriti Zona 3	Sangue Zona 4	Proteine Zona 5	Leucociti Zona 6
Vaginite Batterica	Positivo	Positivo o Negativo	Negativo	Negativo (o Positivo, Vaginite Batterica di forte entità)	Negativo (o Positivo, Vaginite Batterica di forte entità)	Negativo
Vaginite da saccaromiceti	Negativo	Negativo	Positivo	Negativo o Positivo (Vaginite di forte entità)	Negativo	Negativo
Tricomoniasi	Positivo (o negativo, Tricomoniasi bassa entità)	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo o negativo	Positivo
Paziente Sano	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo o Positivo (durante il periodo mestruale)	Negativo	Negativo

CARATTERISTICHE – RISULTATI CLINICI DEL FEMLAB®

Le prestazioni del kit FemLab® nell'individuare Batteri, Saccaromiceti e Tricomoniasi nei campioni di fluido vaginale prelevati da donne che presentavano sintomi e non, sono state determinate da uno studio condotto in tre laboratori clinici distinti, coinvolte e testando un totale di 300 donne. Il personale dei laboratori ha utilizzato il FemLab® seguendo un protocollo specifico, ed inoltre ha effettuato
alcuni test tradizionali per confrontare i risultati. Il personale ha effettuato i test ed ha ottenuto diagnosi per i più importanti tipi di vaginite: Vaginite Batterica, Gardnerella, Vaginite da Saccaromiceti e Tricomoniasi. Inoltre è stata registrata la valutazione clinica della gravità dei sintomi nella paziente.
Come controllo sono stati usati test tradizionali disponibili in commercio per pH e Gardnerella, la valutazione a microscopio dei campioni per i parassiti della tricomoniasi, e il sistema delle colture per l'individuazione di Saccaromiceti. Un esame pelvico è stato effettuato su ogni paziente per determinare il livello generale di salute della vagina.
I risultati di ogni diagnosi ottenuta con il kit FemLab® sono stati confrontati con i risultati dei metodi di controllo, e sono stati riportati su una tabella 2 x 2 in modo che sia possibile calcolare il modello statistico.
I termini positivo (+) e negativo (-) sono usati per relazionare la presenza o l'assenza di eventuali condizioni di infezione. Si verifica una condizione di vera positività o vera negatività, se i due metodi danno lo stesso risultato. Su ogni tabella sono presenti due caselle dove la diagnosi non è univoca, queste porzioni sono descritte con i termini seguenti:
Sensibilità: è la percentuale di risultati positivi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo.
Specificità è la percentuale di risultati negativi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo.

Sensibilità e specificità sono un approccio per quantificare l'abilità diagnostica di un test diagnostico. Tuttavia, in un contesto clinico pratico, l'unica cosa che si conosce sono i risultati del test, perciò vogliamo sapere quanto sia efficace il test quando si tratta di diagnosticare una condizione anormale. Per fare ciò è necessaria una comparazione di sensibilità e specificità.

Caratteristiche - Pazienti sintomatici vs. asintomatici

Come parte della prova clinica, gli esami pelvici sono stati eseguiti da ginecologi su ognuna delle 300 pazienti coinvolte, e i risultati sono stati riportati su una scala da 1 a 4. L'esame pelvico riportava la condizione generale della cavità vaginale, del colore, della presenza di perdite, dell'odore, e altre osservazioni. I risultati riportati sono i seguenti:

I+: Lieve presenza di perdite, incolori e inodori
II+: Lieve presenza di perdite con rossore, inodori
III+: Presenza di perdite biancastre con rossore, lieve presenza di cattivo odore e prurito
IV+: Presenza di perdite biancastre con pus, rossore, odore forte, bruciore e prurito

Trentotto delle donne visitate erano asintomatiche (I+). Di queste donne, tuttavia, 23 sono state diagnosticate come affette da una qualche forma di vaginite da parte dell'ospedale. Quindici di loro erano del tutto libere da ogni forma di vaginite. I risultati di FemLab® per queste donne asintomatiche riportavano: 21 donne risultavano avere una qualche forma di vaginite, 17 invece erano sane. La parte rimanente delle donne sotto esame (262 casi) risultava avere sintomi clinici di una malattia vaginale, con risultati degli esami pelvici di II+, III+ o IV+. In seguito ai test, solo 10 di questi casi sono stati diagnosticati come sani, senza alcuna forma di vaginite infettiva, da parte dei metodi di controllo dell'ospedale e dal test

FemLab®. Questi casi rientravano nella categoria di esame pelvico II+. Per cui, il 96,2% dei pazienti sintomatici presentava almeno una (a volte più di una) diagnosi di vaginite batterica, candidosi, tricomoniasi. La conclusione che si può trarre dall'analisi dei risultati degli esami pelvici è che gli esami pelvici sono generalmente molto precisi nel diagnosticare la presenza di vaginite. Tuttavia, alcune forme di vaginite sono asintomatiche e non possono essere diagnosticate tramite il solo utilizzo di questo metodo. In conclusione, gli esami pelvici non sono sufficienti per diagnosticare la vaginite.

Caratteristiche - Pazienti sani vs. malati

La capacità del kit FemLab® di individuare varie forme di vaginite tramite campioni di liquido vaginale prelevati durante la sperimentazione clinica multicentro è stata confrontata con i risultati dei test tradizionali per la diagnosi di ogni forma di vaginite.

Delle 300 pazienti sottoposte al test per la verifica delle varie forme di vaginite, i controlli diagnostici di FemLab® e dell'ospedale concordavano su 284 casi, per una percentuale generale di concordanza del 94,7%. 18 casi (6% del totale), sia da parte di FemLab® che dei metodi di riferimento, sono risultati come "Sani". Ciononostante, FemLab® ha trovato 7 casi con una qualche forma di vaginite sfuggiti ai metodi di controllo tradizionali, mentre i metodi di controllo tradizionali hanno trovato 9 casi con una qualche forma di vaginite diagnosticati come "Sani" da parte di FemLab®. Questi risultati vengono mostrati nella Tabella III sottostante. I significativi livelli di concordanza generale (94,7% di concordanza) tra i due metodi suggeriscono come FemLab® sia perfettamente in grado di diagnosticare la vaginite.

Tabella III
Diagnosi dello stato di salute - Confronto tra FemLab® e i metodi di controllo tradizionali

		Controllo	**Diagnosi**	**Metodo**			
		In salute	%	Non in salute	%	Totale	%
Diagnosi FemLab	In salute	18	6%	9	3%	27	9%
	Non in salute	7	2%	266	89%	273	91%
	Totale	25	8%	275	92%	300	100%

Caratteristiche - Vaginite batterica e gardnerella

La capacità del kit FemLab® di individuare vaginite batterica e gardnerella nei campioni di fluido vaginale raccolti durante la sperimentazione clinica multicentro è stata confrontata con i risultati dei test tradizionali per la diagnosi della vaginite batterica.

La vaginite batterica è la forma più comune di vaginite ed è stata associata con la malattia infiammatoria pelvica, la cervicite, l'infezione post-operatoria, la citologia anormale (struttura cellulare), e con la maggiore predisposizione all'infezione da parte di virus dell'immunodeficienza umana e altre malattie sessualmente trasmissibili. La vaginite batterica, inoltre, può causare complicazioni ostetriche come nascita prematura e neonati con basso peso alla nascita.

I sintomi comuni della vaginite batterica includono: lieve presenza di perdite biancastre; oppure un'abbondante presenza di perdite grigiastre e cattivo odore, che potrebbe divenire più intenso durante un rapporto sessuale. Tuttavia, i sintomi riscontrati variano da individuo a individuo.

Le prestazioni del test FemLab® sono state confrontate con quelle dei metodi di riferimento del gruppo di controllo per la diagnosi della vaginite batterica.
Delle 300 pazienti visitate per la presenza di vaginite batterica, le diagnosi di FemLab® e dei metodi di controllo erano concordi su 247 casi, con una percentuale di concordanza dell'82,3%. In 93 casi entrambi i metodi di riferimento hanno prodotto una diagnosi positiva alla vaginite batterica (31% del totale). Per cui, FemLab® e i metodi di controllo concordavano su una diagnosi positiva per 93 dei 104 casi determinati come positivi dal metodo di controllo, con una sensibilità = 89,4%. (La sensibilità è la percentuale di risultati positivi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo. La specificità è la percentuale di risultati negativi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo.). Inoltre, FemLab® e i metodi di controllo concordavano sulle diagnosi positive in 154 casi su 196 casi determinati come negativi dai metodi di controllo, con una specificità di FemLab® del 78,6% per la vaginite batterica. Questi risultati vengono mostrati nella Tabella IV sottostante.

Tabella IV
Confronto della diagnosi per la vaginite batterica (Bv) tra FemLab® e i metodi di controllo

			Controllo	**Metodi**	**Diagnosi**		
		Bv +	(%)	Bv -	(%)	Totale	
FemLab	Bv +	93	31%	42	14%	135	45%
Diagnosi	Bv -	11	4%	154	51%	165	55%
	Totale	104	35%	196	65%	300	100%

Il test FemLab® ha prodotto i seguenti risultati per la diagnosi per vaginite batterica: sensibilità = 89,4%; specificità = 78,6%; valore predittivo positivo = 68,9%; valore predittivo negativo = 93,3%; e concordanza generale = 82,3%.

Caratteristiche - Candidosi

La candidosi è molto comune. Persino in donne asintomatiche in età fertile senza alcuna traccia di infezioni da candidosi recenti può essere presente un'incidenza del 25-30% di infezione da candidosi. È più facile riscontrare una positività di colture in donne con infezioni da candidosi ricorrenti piuttosto che in donne asintomatiche

Il pH vaginale è più basso rispetto ad altri tipi di vaginite e si trova solitamente in un range di 3,8-4,2 ma è quasi sempre minore di 4,5.

La coltura è un metodo preciso per la diagnosi dell'infezione da candidosi, ma è applicabile solo a pazienti sintomatici, poiché è possibile che i metodi di coltura riportino dei falsi positivi nei confronti di donne esenti dai problemi derivanti dall'infezione. Le cause della candidosi sono principalmente due. Una è la presenza di una specie di funghi che cresce nella vagina, e l'altra è un qualche tipo di cambiamento nell'ambiente biochimico e immunitario della vagina, il quale permette agli organismi fungini di sovrasvilupparsi e produrre dei sintomi. Il tipo più comune di organismo fungino è la candida albicans, ma sono presenti anche altri tipi di funghi che producono sintomi, come C. glabrata, C. tropicalis, C. guilliermondii e C. parapsilosis e altri.

Le prestazioni del test FemLab®per la candidosi sono state messe a confronto con i metodi di riferimento più usati per la diagnosi della candidosi e dei suoi terreni di coltura.

Tutte le 300 pazienti sono state visitate per verificare la presenza di infezioni da candidosi. Il test diagnostico FemLab® concordava con i metodi di controllo di riferimento in 260 casi (86,7% di concordanza generale). Nei 128 casi in cui i metodi di controllo ospedalieri hanno prodotto una diagnosi positiva alla candidosi, anche il test FemLab® mostrava risultati positivi in 117 casi - 39% dei casi visitati (91,4% di sensibilità). Inoltre, nei 172 casi in cui i metodi di riferimento ospedalieri hanno prodotto risultati dei test negativi per la candidosi, FemLab® concordava in 143 casi (83,1% specificità). (La sensibilità è la percentuale di risultati positivi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo. La specificità è la percentuale di risultati negativi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo.). La concordanza generale nel diagnosticare sia i risultati positivi che negativi tra FemLab® e i risultati dei test di riferimento era dell'86,7%.

Tabella V Diagnosi della candidosi (Yv)
Confronto tra FemLab® e i metodi di controllo

			Controllo	**Metodi**	**Diagnosi**		
		Yv +	(%)	Yv -	(%)	Totale	
FemLab	Yv +	117	39%	29	10%	146	49%
Diagnosi	Yv -	11	4%	143	48%	154	51%
	Totale	128	43%	172	57%	300	100%

Confronto con i metodi di controllo: Il test FemLab® ha prodotto i seguenti risultati per la diagnosi per candidosi: sensibilità = 91,4%; specificità = 83,1%; valore predittivo positivo = 80,1%; valore predittivo negativo = 92,9%; e concordanza generale = 86,7%.

Caratteristiche - Infezioni da tricomoniasi

Il metodo tradizionale per diagnosticare la vaginite tricomonale è un pap-test delle secrezioni vaginali in soluzione salina. Un'attenta analisi può mostrare degli organismi mobili: i trofozoiti, organismi grandi come un globulo bianco, con 3 flagelli che gli consentono di muoversi. Rispetto al test del DNA, il quale individua l'87% dei casi di positività di vaginite tricomonale, il pap-test, di solito, identifica solo la metà dei casi.
I sintomi possono essere simili alla candidosi. Le secrezioni vaginali, in entrambi i casi, presentano un pH maggiore di 4,5.

La vaginite tricomonale è spesso asintomatica, e anche se i sintomi sono presenti, sembrano non essere correlati a una diagnosi clinica di vaginite. La relativa mancanza di specificità dei sintomi impedisce una diagnosi differenziale basata sui sintomi. Nello studio clinico, la vaginite batterica, la candidosi e la vaginite tricomonale sono state diagnosticate sulla base di test di riferimento e dei risultati del test FemLab. Il confronto tra le varie diagnosi di entrambi i metodi di testing viene mostrato nella Tabella VII sottostante, la quale mostra i risultati dei diversi metodi di testing in pazienti divisi per diagnosi clinica.

La capacità di FemLab® di diagnosticare le infezioni tricomonali è stata confrontata con il metodo tradizionale del pap-test utilizzato da un laboratorio di controllo.

Nelle 300 pazienti visitate per la vaginite tricomonale, la diagnosi di FemLab® concordava con il metodo di controllo di riferimento in 264 casi (88,0% di concordanza generale). Negli 85 casi in cui i metodi di controllo ospedalieri producevano risultati positivi alla vaginite tricomonale, anche il test di FemLab® mostrava risultati positivi in 72 casi (84,7% di sensibi-

lità). (La sensibilità è la percentuale di risultati positivi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo. La specificità è la percentuale di risultati negativi concordi tra il test con il FemLab® ed il test di controllo.). Al contrario, nei 215 casi per cui i metodi di riferimento ospedalieri hanno prodotto risultati negativi alla vaginite tricomonale, i risultati di FemLab® erano positivi in 23 casi (89,3% di specificità).

Tabella VI
Diagnosi per vaginite tricomonale (Tv)
Confronto tra FemLab® e i metodi di controllo

		Controllo	**Diagnosi**	**Metodo**			
		Ty+	%	Ty-	%	Totale	%
Diagnosi FemLab	Ty+	72	24%	23	8%	95	32%
	Ty-	13	4%	192	64%	205	68%
	Totale	85	28%	215	72%	300	100%

Confronto con i metodi di controllo: Il test di FemLab® ha prodotto i seguenti risultati per la diagnosi della vaginite tricomonale: sensibilità = 84,7%; specificità = 89,3%; valore predittivo positivo = 75,8%; valore predittivo negativo = 93,7%; e concordanza generale = 88,0%.

Caratteristiche - Altre malattie vaginali

Le malattie sessualmente trasmissibili come la sifilide, la gonorrea, l'HPV o l'Herpes non vengono individuati direttamente dal test FemLab. In alcuni casi, per quanto riguarda queste patologie, come un'infezione da Herpes aggressiva, il test FemLab® potrebbe riportare i valori di pH, sangue o proteine come positivi a causa dei sintomi dell'Herpes. In questi casi, degli esami pelvici riveleranno la causa dei sintomi. Inoltre, esistono svariati test aggiuntivi per confermare le diagnosi. In casi di sifilide o gonorrea, i sintomi saranno molto specifici per lo stato della patologia. Per cui, nonostante il test di FemLab® non riveli risultati positivi quando le malattie sessualmente trasmissibili sono fattori causali di sintomatologia, è possibile ottenere una diagnosi accurata dello stato della malattia da procedure di testing aggiuntive specifiche per tali patologie.

Caratteristiche - Diagnosi multiple

Durante il test clinico, un numero significativo di pazienti è stato diagnosticato con molteplici forme di vaginite. Undici casi sono stati diagnosticati con 3 forme di vaginite da parte del test FemLab® (vaginite batterica e tricomonale). Altri due casi presentavano candidosi, così come le altre tre patologie menzionate. Queste diagnosi sono state confermate dai metodi di controllo. Ai due casi ai quali FemLab® ha effettuato quattro diagnosi, sono state effettuate altrettante diagnosi dai metodi di controllo. Dei restanti undici casi trovati da FemLab® con tre o più diagnosi, otto sono stati rilevati dai metodi di controllo, e presentavano due o tre diagnosi. In 11 dei 13 casi, l'esame pelvico riportava un risultato IV+, mostrando gravi sintomi.

Caratteristiche - Sommario

Nella tabella VIII sottostante, vengono mostrati i risultati statistici del confronto tra le diagnosi FemLab® e le diagnosi dei metodi di controllo per quattro organismi infettivi principalmente responsabili per la vaginite.

Misurazioni Statistiche di Sensibilità, Specificità e Coincidenza tra il kitFemLab® e i Metodi di Controllo

Tabella VII

Vaginite	Sensibilità	Specificità	Risultati Positivi	Risultati Negativi	Coincidenza	Prevalenza popolazione campione
Vaginite Batterica	89.4%	78.6%	68.9%	93.3%	82.3%	31%
Tricomoniasi	84.7%	89.3%	75.8%	93.7%	88.0%	24%
Vaginite da saccaromiceti	91.4%	83.1%	80.1%	92.9%	86.7%	39%

La Sensibilità e la Specificità di ogni organismo patogeno sono i fattori chiave per la valutazione dell'efficacia del kit FemLab®. La Sensibilità si colloca tra l'84.7% ed il 92.0%. Questo significa che il FemLab® può essere considerato molto efficace nell'identificazione degli organismi patogeni, e che una buona affidabilità dei risultati è garantita: dopo il confronto con il metodo di controllo per le diagnosi, il livello di efficacia è risultato eccellente. Inoltre anche la Specificità è da considerarsi molto buona e si colloca tra il 78.6% ed il 92.0%. Questo aumenta l'affidabilità del FemLab®, anche rispetto ai metodi di controllo che in alcuni casi avrebbero potuto portare a diagnosi imprecise.
Inoltre, molti casi che apparivano mal diagnosticati dal FemLab® rispetto al metodo di controllo per una particolare malattia erano in realtà corretti per un'altra. Ad esempio, in molti casi in cui il FemLab® diagnosticava sia Vaginite batterica che Trichomoniasi, il metodo di controllo evidenziava unicamente la Vaginite batterica. È infatti molto probabile che le pazienti avessero anche la Tricomoniasi, poiché il controllo a microscopio è estremamente soggetto ad errori da parte del personale tecnico.
Questi risultati possono essere interpretati concludendo che il FemLab® è un sistema di monitoraggio degno di grande affidabilità e fiducia da parte del medico. Solo una piccolissima parte delle pazienti hanno avuto una diagnosi erronea rispetto al metodo di controllo, e molte di esse hanno avuto una diagnosi per più malattie. In sostanza, i dati clinici mostrano chiaramente che il FemLab® è molto efficace nella diagnosi dei maggiori tipi di vaginite.

REF	Codice prodotto		Fabbricante	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
LOT	Numero di lotto	CE	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE	IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	Σ 1	Contiene <n> di test
	Conservare al riparo dalla luce solare	30°C 2°C	Conservare tra 2 e 30°C		Data di scadenza
	Leggere le istruzioni per l'uso		Dispositivo monouso, non riutilizzare		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.