

# TEST VAGINITE FEMLAB®

## FEMLAB® VAGINITIS TEST KIT

Use Professionale  
Professional Use

Manuale d'uso - User manual

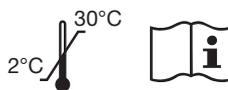
**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.  
**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**REF** 29111 / V02-512

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

**EC** **REP** CEpartner4U BV,  
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands

**IVD** PER USO PROFESSIONALE  
FOR PROFESSIONAL USE



**Tampone/Swab:**

 Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd.  
Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District,  
Dalian 116113, P.R. China

**EC** **REP** Lotus Global Co., Ltd  
1 Four Season Terrace West Drayton,  
Middlesex London, UB7 9GG  
United Kingdom

**STERILE EO**





## TEST VAGINITE FEMLAB®

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, la tricomoniasi, e la Clamidia. 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 in piena 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 auto-diagnosi.

### 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 3 minuti, 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 tricomoniiasi, 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 da Clamidia 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 Clamidia o 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 Tricomoniiasi o Clamidia, 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.

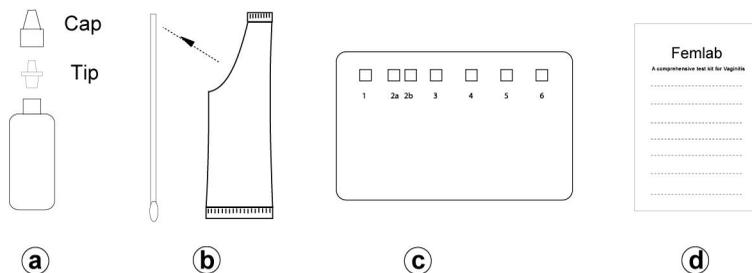


Figura 1 – Contenuto della confezione

- Soluzione tampone per il campione di fluido vaginale
- Pacco da tre tamponi sterili
- Piattaforma dei test
- Opuscolo.

La confezione contiene inoltre il presente manuale d'uso.

I risultati di ogni paziente possono essere registrati sulla confezione del kit FemLab® cercando 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.

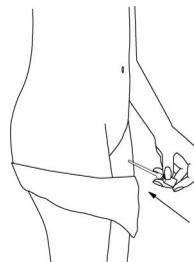


Figura 2 – Inserimento del tampone sterile nella vagina

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 il contenitore con la soluzione tampone per il campione di fluido e 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 tre minuti ed annotare il risultato sullo spazio della zona pH della legenda dei colori. E' sufficiente cerchiare con una penna il colore risultante, sia esso positivo o negativo.

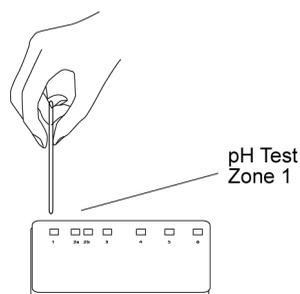


Figura 3 – Applicazione del tampone sulla zona 1, Zona pH.

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.

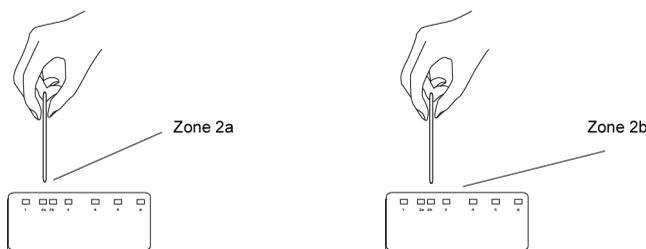
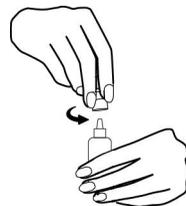


Figura 4 – Applicazione del tampone sulla zona 2, Zona Gardnerella



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.



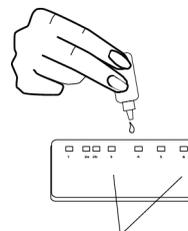
*Figura 5 – Avvitare vigorosamente il cappuccio ed il tappo sopra il contenitore del campione.*

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.



Zones 3-6

*Figura 7 - Premere il contenitore del fluido vaginale sopra ognuna delle zone di test dalla 3 alla 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: **E' 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

- Il campione usato per il test del pH non deve essere diluito.
- Il campione usato per il test della Gardnerella deve essere un campione non diluito e specifico per questo test.
- Il campione usato per gli altri test deve essere diluito nel contenitore con la soluzione tampone.
- Il prelievo di campione di fluido vaginale deve essere effettuato in un solo passaggio.
- Assicurarsi che nulla rimanga all'interno della vagina dopo il prelievo.
- 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 <b>Risultato ottenuto</b>	-	+
Cannula usa e getta per doccia vaginale <b>Risultato ottenuto</b>	-	+
Spermicidi <b>Risultato ottenuto</b>	-	+

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. Questo è indicativo della presenza di Clamidia se sono presenti anche i Leucociti nella zona 6, altrimenti indica infezioni batteriche di altro tipo. 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, Clamidia 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 o Clamidia. Se sono positivi sia il test dei Leucociti che quello del sangue (zone 4 e 6), è presente la Clamidia. 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 o Clamidia.

### 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

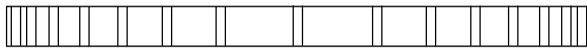
Risultato del test	Colore Positivo	Colore Negativo	Interpretazione Risultato Positivo	Interp. Risultato Negativo
pH Zona 1	Blu-verde	Rosa	Vaginite Batterica e/o Tricomoniasi	Assenza o basso livello di infezione batterica. Tricomoniasi possibile.
Gardnerella Zona 2	Rosa	Incolore	Vaginite Batterica e/o Gardnerella	Assenza di infezione da Gardnerella.
Nitriti Zona 3	Rosa	Incolore	Infezione da saccaromiceti.	Assenza o basso livello di infezione batterica o da saccaromiceti
Sangue Zona 4	Blu	Giallo	Infezione da Clamidia se sono positivi anche i Leucociti (Zona 6). Infezione batterica se è positivo anche il pH (Zona 1).	Assenza di infezione da Clamidia
Proteine Zona 5	Blu	Giallo chiaro-verde	Infezioni di tipo Batterico, Clamidia 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. Clamidia se anche il sangue (Zona 4) è positivo.	Se non è presente un cambio di colore non c'è Tricomoniasi né Clamidia.

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
Clamidia	Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo o negativo	Positivo
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

### ALTRE MALATTIE VAGINALI

Malattie a trasmissione sessuale come sifilide, gonorrea, HPV o herpes non possono essere individuate direttamente dal kit FemLab®. In alcuni casi per alcune malattie come ad esempio l'herpes il test con il FemLab® mostra una positività per pH, sangue, o proteine dovuta ai sintomi della malattia. In questi casi un esame approfondito rivelerà le cause dei sintomi e test addizionali possono confermare la diagnosi. In



casi di sifilide e gonorrea sono abbastanza indicativi del tipo di malattia. In conclusione, anche se il kit FemLab® non fornisce risultati positivi per malattie sessualmente trasmissibili, una diagnosi accurata può essere fatta con procedure di test specifiche per la malattia in questione.

### CARATTERISTICHE – RISULTATI CLINICI DEL FEMLAB®

Le prestazioni del kit FemLab® nell'individuare Batteri, Saccaromiceti, Clamidia e Tricomoniati 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, Tricomoniati e Clamidia. 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 tricomoniati, e il sistema delle colture per l'individuazione di Clamidia e 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.

Il confronto di sensibilità e specificità ha lo scopo di quantificare le abilità diagnostiche di un test e la sua affidabilità nella formulazione di diagnosi.

Nella tavola seguente sono mostrati i risultati statistici del confronto tra le diagnosi con il FemLab® e i metodi di controllo per i quattro maggiori organismi patogeni.

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

Vaginite	Sensibilità	Specificità	Risultati Positivi	Risultati Negativi	Coincidenza	Prevalenza popolazione campione
Vaginite Batterica	89.4%	78.6%	68.9%	93.3%	82.3%	31%
Clamidia	92.0%	92.0%	92.0%	99.3%	98.7%	8%
Tricomoniati	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



## Simbologia / Index of symbols

	Conservare tra 2° e 30°C <i>Store between 2° and 30°C</i>
	Solo per uso diagnostico in vitro <i>For in vitro diagnostic use only</i>
	Codice prodotto <i>Product code</i>
	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso <i>Read instructions carefully</i>
	Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i>
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <i>Authorized representative in the European community</i>
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro <i>Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices</i>

	Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i>
	Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i>
	Contiene <n> di test <i>Contains sufficient for "n" tests</i>
	Fabbricante <i>Manufacturer</i>
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read instructions carefully</i>
	Conservare in luogo fresco ed asciutto <i>Keep in a cool, dry place</i>
	Conservare al riparo dalla luce solare <i>Keep away from sunlight</i>