



GIMA

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

Usa Professionale
Professional Use

REF 29111 / V02-512



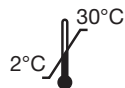
Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden,
Economic Development Zone, Tongxiang, ZJ, China
Made in China



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

IVD

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE



Tampone/Swab:



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



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

STERILE EO



0123



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 tricomoniassi. 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 tricomoniassi, 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 Tricomoniassi, 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.

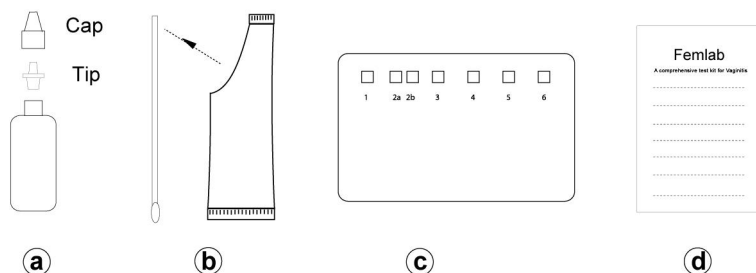


Figura 1 – Contenuto della confezione

- a) Soluzione tampone per il campione di fluido vaginale
- b) Pacchetto 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® 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.

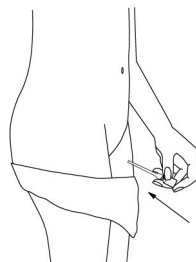


Figura 2 – Inserimento del tampone sterile nella vagina

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 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.

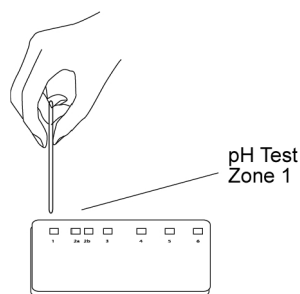


Figura 3 – Applicazione del tampone sulla zona 1, Zona pH.

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.

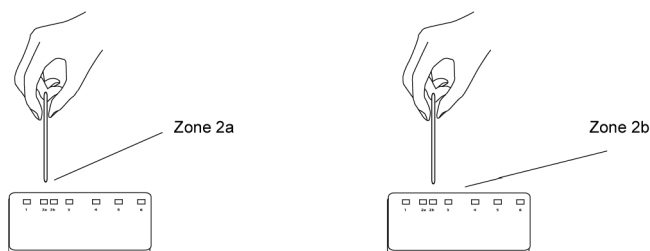


Figura 4 – Applicazione del tampone sulla zona 2, Zona Gardnerella

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.

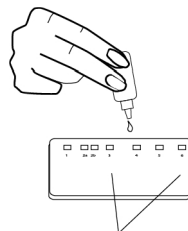


Figura 7 - Premere il contenitore del fluido vaginale sopra ognuna delle zone di test dalla 3 alla 6.

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

- 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 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
<i>Staphylococcus Aureus</i>	-	+
<i>Lactobacillus</i>	-	+
<i>Streptococcus</i> 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, tricomoniassi. 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'immuno-deficienza 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 tricomoniassi

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.

	Codice prodotto		Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di lotto		Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Contiene <n> di test
	Conservare al riparo dalla luce solare		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.

The FemLab® Vaginitis test kit is a screening device for use in the detection of the major forms of vaginitis in vaginal fluid specimens from women concerned about their vaginal health.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE FEMLAB® VAGINITIS TEST KIT

Vaginitis is defined as irritation of the vagina, a troublesome condition that affects millions of women of all ages in all parts of the world. The most common types of vaginitis are Bacterial vaginitis, Candida yeast infections, Trichomoniasis, and trachomatis. These common forms of vaginitis can usually be treated effectively with prescription or over-the-counter medication if correctly diagnosed. However, if left untreated, misdiagnosed or incorrectly treated, vaginitis can produce serious consequences such as sterility or miscarriage, and it can be a precursor to cancer. The various types of vaginitis will be discussed in detail in a later section of this package insert. The FemLab® test kit is an easy to use product that can accurately diagnose common types of vaginitis within a few minutes. The test kit is intended to be used by or under the direction of a trained medical professional. The test kit is very easy to use and only minimal training is necessary for staff level technicians to become proficient in the accurate diagnosis of vaginitis in any particular case. Such trained professionals can also easily instruct or assist patients with the use of the kit on their own. To use the kit, samples of vaginal fluids are taken on sterile swabs, and are either applied to test zones on the test kit platform, or diluted in a specially designed buffer delivery system for application to the remaining test zones. The test results are evaluated by comparing the color change results for each of the six test zones to the colors on the test cassette, and then consulting the diagnosis protocol described later in this document. Each major form of Vaginitis may be accurately diagnosed by following this methodology.

Treatment or recommended treatment regimens require the consultation of a medical professional. FemLab® is not to be used for self-diagnosis and self-treatment.

INTENDED USE

The FemLab® test kit will be used only on site in physician's offices, clinics, and hospital or professional laboratories - point of care sites - where women will visit in person to have the test performed. The test kit procedures may be performed only by trained medical professionals who have carefully read, and understand, the Instructions for Use. Samples must be tested on site, and may not be transported for testing in remote locations. The FemLab® test kit may not be used at a pharmacy, unless the pharmacy is also a professional laboratory or other point of care site, where women visit in person to have the test performed by a medical professional who has been trained in the use of the test kit. Samples may not be transported for testing in remote locations. As the FemLab® test kit is to be used as a screening tool, the diagnosis of any vaginitis condition will depend on the careful analysis of the FemLab® results as described in this document. All final diagnostic conclusions, including medical decisions regarding patient treatments, are the responsibility of the treating medical professional. The FemLab® test kit is primarily a screening tool, and any positive results should always be referred to a clinician for further evaluation and for treatment.

PRINCIPLES OF THE TEST

The FemLab® test kit has a total of seven sample application zones on the small plastic test platform. Each test zone and the color changes for each positive and negative result are described in detail in this document. The seven test zones are individual chemical and biological tests that screen for specific chemical or biological aspects of the vaginal fluid samples. These test zones can accurately differentiate between the various disease states (see Interpretation of Results later in this document). Vaginal fluid samples are collected in a three-step collection procedure; two samples are used directly on test zones, and the

third is diluted in a custom designed buffer dilution and delivery system. The test results are determined by observing color changes on each test zone following sample application. The colors are compared to a color chart on the test cassette to draw conclusions as to the results of each test. A diagnostic protocol to accurately determine the condition causing the vaginitis will be described in this document. The diagnostic protocol detailed below, and the sample collection and application instructions must be followed closely to achieve an accurate diagnosis. Descriptions of each test zone, drawings of the test cassette and recommended methods of use are shown below.

ZONE 1: PH ZONE

The normal pH of vaginal fluid is in the range 3.8 - 4.2. After application of the test fluid sample, if the pH test zone (zone 1) turns from pink to light blue-green within 1 minute, the pH is above 4.7, which indicates a positive result. If the vaginal fluid is below pH 4.7, the color remains pink, indicating normal vaginal pH. The pH zone change to a light blue-green color - an abnormally high pH - is a positive finding, consistent with bacterial vaginitis and/or trichomoniasis, microorganisms that impair the growth of the normal vaginal lactobacilli, which keep pH low.

ZONE 2A - 2B: GARDNERELLA ZONE

An enzyme activity test specifically designed to detect the presence of *Gardnerella vaginalis* bacteria and a few other infectious bacteria in vaginal fluid specimens is used in Zone 2. The development of a visible peach-to-pink-to-red color on the test swab after application of the vaginal fluid sample onto the test zone is a positive test result, indicating the presence of *Gardnerella* Bacterial vaginitis. No color change on the test swab indicates there is no *Gardnerella* infection.

ZONE 3: NITRITE ZONE

This test zone depends upon the chemical conversion of nitrate to nitrite by the action of gram-negative bacteria in the vaginal fluid. If the test procedure using the buffer diluted vaginal fluid sample turns the test zone from colorless to a pink color, this is a positive reaction consistent with the presence of a yeast infection. If no color change is observed, this indicates a lack of yeast.

ZONE 4: BLOOD ZONE

A vaginal infection may result in bleeding in the vaginal cavity. After application of the buffer diluted vaginal fluid sample onto the Blood Zone, a color change from yellow to dark green or blue is an indication of blood in the vaginal fluid. The presence of blood indicates the possibility of a infection or severe Bacterial vaginitis. A confounding factor can be the presence of menstrual blood in the sample, which may result in a false positive test. If menstrual blood may be present, this zone should be given less weight in the diagnostic scheme.

ZONE 5: PROTEIN ZONE

Application of the buffer diluted vaginal fluid sample onto the Protein Zone will result in a blue color if the protein concentration in the vaginal fluid exceeds normal levels. A blue color, a positive reaction, is consistent with the presence of Bacterial vaginitis, but also may occur with other forms of vaginitis. The infectious organisms produce pus, which will result in abnormal protein levels in the vaginal fluid.

ZONE 6: LEUKOCYTE ZONE

Application of the buffer diluted vaginal fluid sample onto the leukocyte zone will result in a color change to pink or light purple if white blood cells are present. Light purple indicates a positive result, indicating a *Trichomonas* infection, depending on the status of other test zones. If there is no color change, this indicates no *Trichomonal* infections.

PACKAGE CONTENTS AND INSTRUCTIONS FOR USE

Warnings and precautions

- Check the expiration date printed on foil pouch and carton box. Do not use the test kit after the expiration date.
 - Do not use the test kit if the foil pouch is not sealed, or if the pouch is broken.
 - Do not remove the test from foil pouch until ready to use. Once the foil pouch has been opened, the test must be used within 60 minutes.
 - To obtain accurate results, the Package Insert Instructions for Use must be read before using the test kit, and followed closely.
 - Do not use the vaginal fluid collection container if it is broken or the buffer is leaking out.
 - This product is intended only for vaginal fluid use. Do not touch or collect vaginal fluid near the cervix.
 - Do not use vaginal fluid specimens that contain blood.
 - Only use the sterile tri-pack swabs included with the test kit. Do not use sterile swabs if the package is not sealed or if the seal has been broken.
 - Patient vaginal swabs are not appropriate for any other purpose, including bacterial culture, after performing the test.
- Dispose of patient samples in biological sample disposal containers.

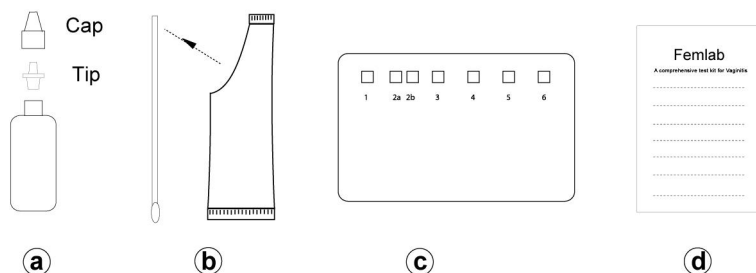
Test tray and supplies

This package contains the following items:

- Vaginal fluid specimen container with buffer solution
- Tri-pack Sterile Swab
- Instructions for Use (Package Insert)
- Test Tray

Instructions for use

This test kit is intended for use by a trained medical technician, nurse, nurse practitioner, physician's assistant, or physician, or by a patient under the guidance of one of these trained medical practitioners. The instructions for use shown below should be studied carefully and followed exactly to ensure accurate sample collection and application, and therefore reliable and accurate results.



Drawing 1 - Contents of Package

- a) Vaginal Fluid Specimen Container with Buffer Solution
- b) Tri-pack Sterile Swab
- c) Instructions for Use (Package Insert)
- d) Test Tray

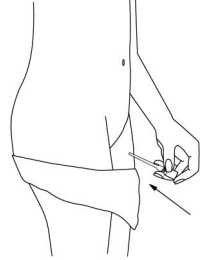
The package also contains this package insert and instructions for use. Patient records are recorded on the FemLab® cassette by circling each positive or negative finding on the cassette label.

COLLECTION OF VAGINAL FLUID SAMPLE

Open the package and identify the vaginal fluid specimen container with buffer (a), the tri-pack of three sterile swabs (b), the test tray (c) and the insert (d).

Wash hands thoroughly, and observe sterile technique while taking and testing vaginal fluid samples.

First, thoroughly swab the inner and outer labia of the patient with a sterile wipe to reduce the exterior bacterial count from the vaginal opening. Open the sterile tri-pack of sample collection swabs, and gently open the vaginal opening, and insert the swabs about two to three inches into the vagina. Do not insert near the cervix, as pH results would be inaccurate.



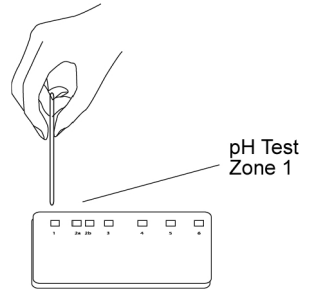
Drawing 2 - Insertion of sterile swab tri-pack into vagina

Gently stroke the inner walls of the vagina with the swabs, ensuring that the swabs are all moistened thoroughly. Leave the swabs in the vagina several minutes to ensure they are saturated with vaginal fluid.

Remove the test cassette tray from the foil pouch. Write the patient's name in the space provided on the FemLab® test cassette.

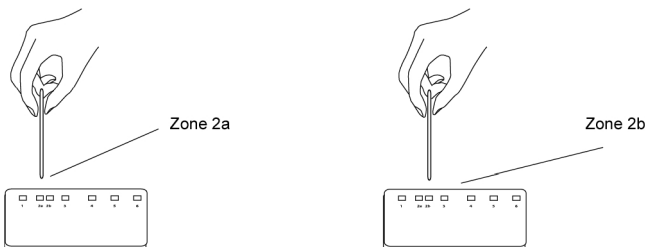
Remove the three swabs from the vagina.

Rub one swab saturated with fluid sample onto Zone 1 - the pH zone - of the test tray. Discard the swab in a biological specimen container. Read the pH color after one minute, and note the result on the Test cassette tray next to the pH Zone Result color comparison chart. Simply circle the color - either positive or negative - with an ink pen.



Drawing 3 - Application of swabs onto test Zone 1, pH Zone

While the pH Zone color is developing, take a second swab and rub onto Zone 2a six or seven times. Then, immediately rub this same swab onto Zone 2b several times. Wait 1 - 5 minutes. If the swab itself becomes peach or pink within One minute, it is a positive reading for Gardnerella. Record the Gardnerella result on the test cassette near the Gardnerella Zone Result color comparison.



Drawing 4 - Application of swabs onto test Zone 2, Gardnerella zone

Finally, take the third swab, open the vaginal fluid specimen container with buffer solution, and thoroughly mix the swab into the buffer in the container. Swirl the swab vigorously for 15 seconds, and then expunge as much liquid as possible from the swab by pressing and rotating the fiber portion against the wall of the specimen collector. Discard the swab. Screw the tip securely into the specimen container (a). Then screw the cap onto the specimen container (a).



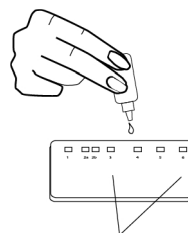
Drawing 5 - Screw the Tip and Cap onto the Specimen Container

After the specimen container (a) is tightened securely, shake vigorously up and down ten (10) times.



Drawing 6- Shake vigorously up and down ten (10) times

Squeeze the vaginal fluid collection container device above each of test zones 3 through 6. Use one drop on each of test zones 3 through 6.



Zones 3-6

Drawing 7 - Squeeze buffer solution and place the droplets into zones 3 - 6

Wait about two minutes, and then read the color results for each of the test zones 3 through 6. Promptly circle the square that most closely matches the test zone color.

Note: It is important to read the test results within two (2) to three (3) minutes after placing the droplets of specimen onto the test zones.

Discard the specimen collection container with the second and third swabs in a biological specimen container.

IMPORTANT ISSUES TO OBTAIN BEST RESULTS

- The specimen used for pH testing must be an undiluted vaginal fluid sample.
- The specimen used for Gardnerella testing must be a separate undiluted sample.
- The specimen used for the remaining tests must be diluted in the buffer solution container as directed.
- The collection of the vaginal fluid sample should be performed in a single step.
- Ensure that nothing remains inside of vagina after collection.
- Read the colors on the test cassette within the prescribed time of application of the sample, and circle the color result with a pen on the cassette to record the results.

QUALITY CONTROL

Each production lot of FemLab® cassettes is tested rigorously at the factory before packaging and shipping, with both positive and negative control reagents.

KIT STORAGE

Store the FemLab® test kit at 2-30 degrees C (35 - 86 degrees F), out of direct sunlight.

INTERFERENCE ANALYSIS

Potentially interfering chemical such as self-medication, Spermicide, Iodine and douches that commonly available in over the counter of drug store were supplemented to negative and positive vagina fluid. Then we apply such mixed solution on FemLab® Test Kit to run analysis of interference. Each chemical had 20 run. The results of studies are summarized as following;

	Negative Test	Positive Test
Iodine Potassium Decolorized Iodine Tincture Rite Aid Brand	-	+
Disposable Douche Rite Aid Brand	-	+
Spermicide Rite Aid Brand	-	+

It may be concluded from this analysis that none of self-medication in above Table interfered with the ability of FemLab® to correctly analyze both positive and negative control samples. Both the normal (negative) sample and the positive control test solution were correctly diagnosed with FemLab® irrespective of the presence of the potentially self-medication.

CROSS REACTIVE ANALYSIS

The ability of the FemLab® Test Kit to specifically detect various vaginal infection were challenged through cross reaction studies on indigenous flora to vaginal cavity such as Staphylococcus aureus, Lactobacillus spp and Group B Streptococcus that may be potential cross reacting with FemLab® device. The specificity study was done at laboratory. Negative and positive vaginal fluid samples were spike with above microorganisms then run a test on. These samples were tested on the FemLab® Test Kit. Each microorganism had 10 run. Total 30 test results are summarized into the following table.

	Negative Test	Positive Test
Staphylococcus Aureus	-	+
Lactobacillus spp.	-	+
Group B Streptococcus	-	+

The results show none of above microorganisms had cross reactivity with FemLab® Test Kits. In-vitro, those microorganisms should not have cross reaction with device.

LIMITATIONS OF THE TEST KIT

- The FemLab® test kit is to be used as a screening device. Final diagnostic results should be rendered by medical professionals, who may recommend additional laboratory or med-

ical testing to confirm any diagnosis.

- The absence of any positive results with the FemLab® test kit does not rule out the presence of vaginitis.
- Test results may be affected by improper specimen collection, handling and procedure.
- Mixed infections may occur. Therefore, a test result indicating one positive result does not rule out the presence of other infectious organisms.

INTERPRETATION OF RESULTS FROM THE FEMLAB® TEST KIT

The major forms of Vaginitis can be determined fairly accurately by a careful analysis of the FemLab® test results as recorded on the test cassette color chart. The following diagnostic protocol will provide guidance in this process.

It cannot be emphasized enough that accurate results require that the vaginal fluid sample collection methodology and test application methodology be performed according to the instructions in this document.

The diagnostic protocol will be described below in three sections: (1) Test Zone Color Interpretation - will describe generally what the color result for each test zone means; (2) Identification of Infectious Organisms - will describe the combinations of test zone results that identify a particular organism; and (3) issues of interpretation important to accurate diagnoses.

TEST ZONE COLOR INTERPRETATION

Zone 1 - pH Test Zone: A light blue-green color indicates a positive result, a pH above 4.7. This may indicate a bacterial infection and will also be present with most cases of Trichomonal vaginitis if Leukocytes, Zone 6, are also present. No color change indicates a pH below 4.7, which is normal for the vagina. This indicates the absence or very low level of bacterial infection or Trichomoniasis.

Zone 2 - Gardnerella Test Zone: A peach-pink color indicates a positive result. The Gardnerella test zone (2b) and the test swab used on Zone 2 will turn peach-pink within five minutes if a Gardnerella bacterial infection is present. A positive result specifically indicates the presence of Gardnerella bacteria. A negative result means that Gardnerella is not present, but infections from other bacteria are not ruled out by a negative result.

Zone 3 - Nitrite Test Zone: A pink color indicates a positive result. The nitrite test zone will turn to pink if the conversion of nitrate to nitrite by the action of gram-negative bacteria in the vaginal fluid occurs. This result reliably indicates the presence of Yeast infections.

Zone 4 - Blood Test Zone: A dark green or blue color indicates a positive result. The blood test zone turns from yellow to dark green if red blood cells are present in the buffer diluted vaginal sample. Menstrual blood in the sample may result in a false positive test. If menstrual blood is suspected, less weight should be given to the blood zone.

Zone 5 - Protein Test Zone: A blue color indicates a positive result. The protein test zone will turn to blue if the buffer diluted vaginal fluid sample contains protein in excess of normal values. A positive result is associated with bacterial, yeast and Trichomonal infections. Serious occurrences of these infections will produce pus which shows up as positive protein in the protein test zone. A negative protein zone result is associated with the absence or low levels of these infectious organisms.

Zone 6 - Leukocytes Test Zone: A light purple color indicates a positive result. The Leukocyte test zone, initially colorless, turns to light purple with application of the diluted vaginal fluid specimen if white blood cells are present in the sample. A positive result indicates the presence of Trichomonas parasites infection. If both leukocyte and pH tests are positive (zones 1 and 6), it is likely that Trichomonas is present. A negative leukocyte zone result indicates the absence or very low levels of Trichomonas.

IDENTIFICATION OF INFECTIOUS ORGANISMS

The following two tables (Table I and Table II) summarize the interpretation method for the FemLab® test kit.

To use the Diagnostic Protocol in Tables I and II below, compare the test zone color results on the FemLab® Test Kit to the test zones on the Tables.

The cells in Table I indicate the general positive and negative interpretations for each Zone color result.

Use this information to evaluate the possible disease states diagnosed by the FemLab® cassette results Table II shows the expected result for the four main pathogenic organisms that are causes of vaginitis.

Compare the actual FemLab® test cassette color results to the positive and negative cells on Table II. If any combination of zones on the test kit match those in Table II, the corresponding disease organism is correctly identified. If specific test zones on the FemLab® cassette are negative and the corresponding cells in Table II are positive, then that disease organism is not present. If the zones for a particular organism match, and other zones also match another organism, then this is a multiple diagnosis, and multiple organisms are present.

Table I - FemLab® Test Kit Test Zone Interpretation Table

Test Result	Positive Color	Negative Color	Positive Result Interpretation	Negative Result Interpretation
pH Zone 1	Blue-green	Pink	Bacterial Vaginitis and/or Trichomonas	No or low level bacterial infection. Trichomonas still possible
Gardnerella Zone 2	Pink	No color	Bacterial Vaginitis and/or Gardnerella	No Gardnerella infection
Nitrite Zone 3	Pink	No color	Yeast infection	No or low level yeast or bacterial infection
Protein Zone 5	Blue	Light Yellow-green	Bacterial, Yeast or Trichomonas infections, associated with severity	No color change suggests only moderate infections of any types
Leukocytes Zone 6	Pink-purple	No color	Trichomonas infection if pH (Zone 1) also positive	No color change indicates patient has no Trichomonal

Table II - FemLab® Test Kit Diagnostic Conclusions

Test Zone	Zone 1 pH	Zone 2 Gardnerella	Zone 3 Nitrite	Zone 4 Blood	Zone 5 Protein	Zone 6 Leukocytes
Bacterial Vaginitis	Positive	Positive or Negative	Negative	Negative (or Positive, severe Bacterial Vaginitis)	Negative (or Positive, severe Bacterial Vaginitis)	Negative
Yeast Vaginitis	Negative	Negative	Positive	Negative or Positive (severe Yeast Vaginitis)	Negative	Negative
Trichomonal Vaginitis	Positive (or Negative, light Trichomonal Vaginitis)	Negative	Negative	Negative	Positive or Negative	Positive
Healthy	Negative	Negative	Negative	Negative or Positive (during menstrual period)	Negative	Negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS - FEMLAB® CLINICAL TRIAL RESULTS

The performance of the FemLab® test kit to detect Bacterial, yeast, Trichomonas vaginitis in vaginal fluid specimens collected from symptomatic and asymptomatic patients, was determined in a multi-center study conducted at three geographically separate clinical sites. A total of 300 women were enrolled and tested. Study site personnel performed the FemLab® test according to a specific protocol, and also performed traditional tests for comparison to the FemLab® results. The study personnel performed control tests on each patient, and reported diagnoses of the most important vaginitis disease entities: Bacterial Vaginitis, Gardnerella, Yeast Vaginitis, and Trichomonas vaginitis. In addition, clinical evaluations of the severity of symptoms in the presenting patients were recorded.

The traditional tests used as control methods included commercially available pH and Gardnerella tests, wet mount microscopic evaluation of samples for Trichomonas parasites, and culture systems for detection of yeast. A pelvic exam was performed on each patient to determine overall level of vaginal health.

The clinical trial results are discussed below, first with a general comparison between results, and then specific comparisons of the ability of each method to diagnose infectious organisms. The results for each diagnosis as found by the FemLab® Test Kit are compared to the results found by the control methods, and are reported in a 2 by 2 chart from which the statistical model may be calculated.

The terms positive (+) and negative (-) are used to refer to the presence or absence of the condition of interest, the presence of an infectious diagnosis. Thus there are true positives and true negatives, where both methods of diagnosis agree. There are also two cells on each chart where the diagnoses disagree.

These proportions are described with the following terms:

Sensitivity is the proportion of true positives that are correctly identified by the test, compared to the control method.

Specificity is the proportion of true negatives that are correctly identified by the test, compared to the control method.

Sensitivity and specificity are one approach to quantifying the diagnostic ability of a diagnostic test. In clinical practice, however, the test result is all that is known, so we want to know how good the test is at predicting the abnormal condition. The comparison of sensitivity and specificity provide this means.

Performance Characteristics – Symptomatic vs. Asymptomatic Patients

As part of the clinical trial, pelvic exams were performed by gynecologists on each of the 300 patients enrolled, and the results were reported on a scale of 1 to 4. The pelvic examination reported the general condition of vaginal cavity, the color, amount and any odor of discharge, and other visible observations. The results were reported as the following;

I+: Slight discharge with no color and odor

II+: Slight discharge with redness and no odor

III+: White discharge with redness, slight odor and itching

IV+: White discharge with pus, redness, strong odor, burning and itching

Thirty eight women were found to be asymptomatic (I+). Of these women, however, 23 were also diagnosed by the hospital as having some form of vaginitis. Fifteen were found to be completely free from any form of vaginitis. FemLab® results on these asymptomatic women agreed: 21 women were found to have some form of vaginitis, and 17 were healthy.

The remainder of the trial population (262 cases) had clinical symptoms of vaginal disease, with pelvic exam reports of II+, III+ or IV+. Upon testing, only 10 of these cases were diagnosed as healthy with no form of infectious vaginitis by the hospital control methods, and by the FemLab® test, and these cases were in the II+ pelvic exam category. Thus, 96.2% of symptomatic patients had at least one, and sometimes more, diagnosis of Bacterial Vaginitis, Yeast Vaginitis, trichomoniasis infections. The conclusion that can be drawn from this analysis of the pelvic exam data is that pelvic exams are generally very accurate at predicting the presence of vaginitis, but that some forms of vaginitis are asymptomatic, and may not be diagnosed by this method alone. This suggests that pelvic exams are not sufficient in themselves in the final determination of vaginitis.

Performance Characteristics – Healthy vs. Diseased Patients

The ability of the FemLab® test kit to detect any of the various forms of vaginitis in vaginal fluid specimens collected in the multi-center study was compared to the results of the traditional tests for diagnosing any form of vaginitis.

Out of the 300 patients tested for any of the various forms of vaginitis, the FemLab® and hospital control diagnoses agreed in 284 cases, resulting in an overall agreement of 94.7%. In 18 cases (6% of the total), both FemLab® and reference methods concluded with a “Healthy” vaginal diagnosis. However, FemLab® found 7 cases with some form of vaginitis that the control methods missed, while the control methods found 9 cases with some form of vaginitis that were diagnosed “Healthy” by FemLab. These results are shown in Table III below. The significant level of overall agreement – 94.7% overall agreement - between the two methods suggests that FemLab® is very capable of diagnosing vaginitis.

Table III
Healthy Diagnosis - Comparison between FemLab® and Control Methods

		Control	Diagnosis	Method			
		Healthy	%	Diseased	%	Total	%
Femlab Diagnosis	Healthy	18	6%	9	3%	27	9%
	Diseased	7	2%	266	89%	273	91%
	Total	25	8%	275	92%	300	100%

Performance Characteristics – Bacterial Vaginitis and Gardnerella

The ability of the FemLab® test kit to detect Bacterial Vaginitis and Gardnerella in vaginal fluid specimens collected in the multi-center study was compared to the results of the control test methods for diagnosing Bacterial Vaginitis.

Bacterial Vaginitis is the most common vaginitis and has been associated with pelvic inflammatory disease, cervicitis, postoperative infection, abnormal cytology (cellular structure), and increased acquisition of human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases. Bacterial Vaginitis can also cause obstetric complications such as preterm labor and low-birth-weight infants.

Common symptoms for Bacterial Vaginitis include: a milky, thin discharge at times; or a heavy, gray discharge and a “fishy” odor which may become more noticeable during intercourse. However, any individual may experience symptoms differently.

The performance of the FemLab® test for Bacterial Vaginitis was compared to the control group reference methods for diagnosing Bacterial Vaginitis.

Out of the 300 patients tested for Bacterial Vaginitis, the FemLab® and control method diagnoses agreed in 247 cases, resulting in an overall agreement of 82.3%. In 93 cases, both reference methods produced positive diagnoses for Bacterial Vaginitis (31% of the total). Thus, FemLab® and the control methods agreed on positive diagnoses for 93 of 104 cases that the control method found positive, yielding a sensitivity = 89.4%. (Sensitivity is the proportion of true positives that are correctly identified by the test. Specificity is the proportion of true negatives that are correctly identified by the test). Also, FemLab® and control methods agreed on negative findings 154 times out of 196 cases found negative by the control methods, yielding a FemLab® specificity of 78.6% for Bacterial Vaginitis. These results are shown in Table IV below.

Table IV

Bacterial (Bv) Vaginitis Diagnosis Comparison between FemLab® and Control Methods

			Control	Methods	Diagnosis		
		Bv +	(%)	Bv -	(%)	Total	
FemLab	Bv +	93	31%	42	14%	135	45%
Diagnosis	Bv -	11	4%	154	51%	165	55%
	Total	104	35%	196	65%	300	100%

The FemLab® test produced the following results for diagnosis of Bacterial Vaginitis: sensitivity = 89.4%; specificity = 78.6%; positive predictive value = 68.9%; negative predictive value = 93.3%; and overall agreement = 82.3%.

Performance Characteristics – Yeast Vaginitis

Yeast Vaginitis is very common. Even in asymptomatic, reproductive age women without recent yeast infection, there can be a 25-30% incidence of vaginal yeast colonization. Cultures are more often positive in women with a history of recurrent yeast infection than in asymptomatic women.

Vaginal pH is lower in yeast infections than other types of vaginitis and is usually in the range of 3.8-4.2 but almost always less than 4.5

Culture is an accurate method to diagnose yeast infections, but this only applies to symptomatic patients because there is a background of false positive diagnoses by culture methods in women without yeast problems. The cause of Yeast Vaginitis has at least two components. One is the presence of a yeast species growing in the vagina and the other is some change in the vaginal biochemical or immune environment that allows the yeast organisms to overgrow and produce symptoms. The most common yeast organism is candida albicans but other species of yeast also produce symptoms such as C. glabrata, C. tropicalis, C. guilliermondii and C. parapsilosis and others.

The performance of the FemLab® test for Yeast Vaginitis was compared to the preferred reference method for diagnosing Yeast Vaginitis - Culture media.

All of the 300 patients in the clinical trial population were evaluated for yeast infections. The FemLab® test kit diagnosis agreed with the reference control method in 260 cases (86.7% overall agreement). In the 128 cases where the hospital control methods produced a positive diagnosis for Yeast Vaginitis, the FemLab® test also showed positive results in 117 cases – fully 39% of the trial population (91.4% sensitivity). Also, in the 172 cases where the

hospital reference methods produced negative test results for Yeast Vaginitis, the FemLab® results agreed in 143 cases (83.1% specificity). (Sensitivity is the proportion of true positives that are correctly identified by the test. Specificity is the proportion of true negatives that are correctly identified by the test). Overall agreement between FemLab® and the results of the reference tests, in diagnosing both positive and negative results, was 86.7%.

Table V Yeast Vaginitis (Yv) Diagnosis
Comparison between FemLab® and Control Methods

			Control	Methods	Diagnosis		
		Yv +	(%)	Yv -	(%)	Total	
FemLab	Yv +	117	39%	29	10%	146	49%
Diagnosis	Yv -	11	4%	143	48%	154	51%
	Total	128	43%	172	57%	300	100%

Comparison To Control Methods: The FemLab® test produced the following results for diagnosis of Yeast Vaginitis: sensitivity = 91.4%; specificity = 83.1%; positive predictive value =80.1%; negative predictive value = 92.9%; and overall agreement = 86.7%.

Performance Characteristics – Trichomonas Infections

The traditional method of diagnosing trichomonal infections is a wet mount microscopic examination of vaginal secretions in saline. Careful examination may show moving organisms - trophozoites are about the size of a white blood cell with 3 flagella that cause the movement. Compared to DNA testing, which can pick up about 87% of positive Trichomonal cases, wet mount microscopy usually identifies only about half of cases. Symptoms can be similar to a yeast infection vaginitis. pH measurement of vaginal discharge for both is usually greater than 4.5.

Trichomonal Vaginitis is often asymptomatic, and even when symptoms are present, they correlate poorly with a clinical diagnosis of vaginitis. The relative lack of specificity of symptoms precludes a differential diagnosis based on symptoms. In the clinical study, Bacterial Vaginitis, Yeast infections, and Trichomoniasis were diagnosed on the basis of reference tests and the FemLab® test results. The overlap of the various diagnoses from both test methods shown on Table VII below shows the results of different test methods in patients stratified by clinical diagnosis.

The ability of the FemLab® test kit to diagnose Trichomonal infections was compared to the traditional method of wet mount microscopy used by the control laboratory.

In the trial population of 300 patients analyzed for Trichomonal Vaginitis, the FemLab® diagnosis agreed with the reference control method in 264 cases (88.0% overall agreement). In the 85 cases where the hospital control methods produced positive tests for Trichomonal Vaginitis, the FemLab® test also showed positive in 72 cases (84.7% sensitivity). (Sensitivity is the proportion of true positives that are correctly identified by the test. Specificity is the proportion of true negatives that are correctly identified by the test). In contrast, in the 215 cases where the hospital reference methods produced negative test results for Trichomonal Vaginitis, the FemLab® results were positive in 23 cases (89.3% specificity).

Table VI

Trichomonas Vaginitis (Tv) Diagnosis
Comparison between FemLab® and Control Methods

		Control	Diagnosis	Method			
		Ty+	%	Ty-	%	Total	%
Femlab Diagnosis	Ty+	72	24%	23	8%	95	32%
	Ty-	13	4%	192	64%	205	68%
	Total	85	28%	215	72%	300	100%

Comparison To Control Methods: The FemLab® test produced the following results for diagnosis of Trichomonal Vaginitis: sensitivity = 84.7%; specificity = 89.3%; positive predictive value 75.8= %; negative predictive value = 93.7%; and overall agreement = 88.0%.

Performance Characteristics – Other Vaginal Diseases

Sexually transmitted diseases such as syphilis, gonorrhea, HPV or Herpes are not detected directly by the FemLab® test kit. In some cases of such diseases, such as an aggressive Herpes infection, the FemLab® test may report pH, blood, or protein as positive due to the symptoms of the Herpes. In such cases, pelvic exams will clearly reveal the cause of the symptoms, and additional tests are widely available to confirm diagnoses. In cases of syphilis or gonorrhea also, symptoms will often be very specific for the disease state. Thus, even though FemLab® may reveal no positive results when sexually transmitted diseases are causal factors of symptomology, an accurate diagnosis of the disease state can result from additional test procedures specific for such diseases.

Performance Characteristics – Multiple Diagnoses

Significant numbers of patients in the clinical trial were diagnosed with multiple forms of vaginitis. Eleven cases were diagnosed with 3 forms of vaginitis by FemLab® – Bacterial, and Trichomonal Vaginitis. An additional two cases also had yeast infections as well as the prior three. These diagnoses were confirmed by the control methods of testing. The two cases with four diagnoses found by FemLab® also had four diagnoses by control methods. Of the remaining eleven FemLab® cases with three or more diagnoses, eight were picked up by the control methods as showing two or three diagnoses. In 11 of the 13 cases, the pelvic exam reported a IV+ result, showing severe symptoms.

Performance Characteristics – Summary

In Table VIII below, the statistical results of the comparisons between FemLab® diagnoses and control method diagnoses for the four major infectious organisms responsible for vaginitis are shown.

Statistical Measures of the Sensitivity, Specificity and Overall Agreement of the FemLab® Test kit Compared to Control Methods

Table VII

Vaginitis	Sensitivity	Specificity	Positive Predictive Value	Negative Predictive Value	Overall Agreement	Prevalence in trial population
Bacterial Vaginitis	89.4%	78.6%	68.9%	93.3%	82.3%	31%
Trichomonal Vaginitis	84.7%	89.3%	75.8%	93.7%	88.0%	24%
Yeast Vaginitis	91.4%	83.1%	80.1%	92.9%	86.7%	39%

The Sensitivity and Specificity for each infectious organism are the key factors for evaluation of the efficacy of FemLab. The Sensitivity of the FemLab® test kit - the agreement with the control methods for the positive diagnosis of the four various disease states - ranges between 84.7% and 92.0%. This means that FemLab® can be considered very effective in the identification of the infectious organisms; a clinician can have a high degree of confidence in the results. Indeed, given the known uncertainties in the control methods of diagnosis, this level of agreement is excellent. In addition, the Specificity - the ability to obtain negative diagnosis agreement - is also very good, ranging between 78.6% and 92.0%. From the perspective of the FemLab® test kit, many of these cases can be considered misdiagnosed by the control methods, giving a clinician additional confidence in the FemLab® accuracy. In addition, many cases of FemLab® “misdiagnosis” compared to the control method for one particular disease state are in fact correctly diagnosed for another disease. For instance, many cases diagnosed with both Bacterial Vaginitis and Trichomoniasis by FemLab, only were diagnosed with Bacterial Vaginitis by the control methods. It is very possible that in fact these women did have Trichomonal infections as well, since the control method of diagnosis of Trichomoniasis - microscopic evaluation - is well known to be sensitive to technician error.

These results can be interpreted as providing a high level of confidence to a clinician for use of the FemLab® test kit as a screening method. Only a very small proportion of patients are misdiagnosed compared to the control method, and many of these are diagnosed correctly for another infection. In summary, the clinical data show clearly that FemLab® is very effective in diagnosing the major forms of vaginitis.

REF	Product code		Manufacturer	EU REP	Authorized representative in the European community
LOT	Lot number		In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC	IVD	In vitro diagnostic medical device
	Keep in a cool, dry place		Caution: read instructions (warnings) carefully		Contains sufficient for “n” tests
	Keep away from sunlight		Store between 2 and 30°C		Expiration date
	Consult instructions for use		Disposable device, do not re-use		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

