

## INFORMATIVA PRE-TEST

### Il microbioma vaginale

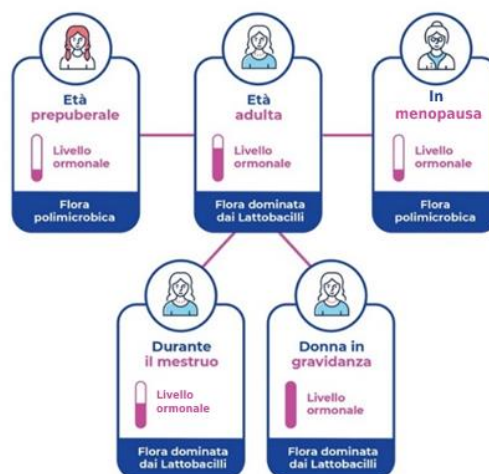
Con il termine **microbioma vaginale** si indica l'insieme dei genomi dei microrganismi (**microbiota vaginale**) che in **condizioni fisiologiche colonizzano il distretto genitale senza danneggiarlo**.

La composizione del microbiota può variare durante l'intero ciclo di vita della donna in seguito a cambiamenti ormonali, così come può essere influenzato dallo stile di vita e da fattori esterni quali, ad esempio, terapie farmacologiche o l'utilizzo frequente di lavande vaginali.

In condizioni di equilibrio, il microbiota del distretto genitale è composto principalmente da **lattobacilli**, la cui funzione è sia di produrre **acido lattico** al fine di **mantenere il pH vaginale acido**, sia di svolgere un'azione di **difesa della mucosa stessa da agenti infettivi**.

### Il Microbiota è influenzato da:

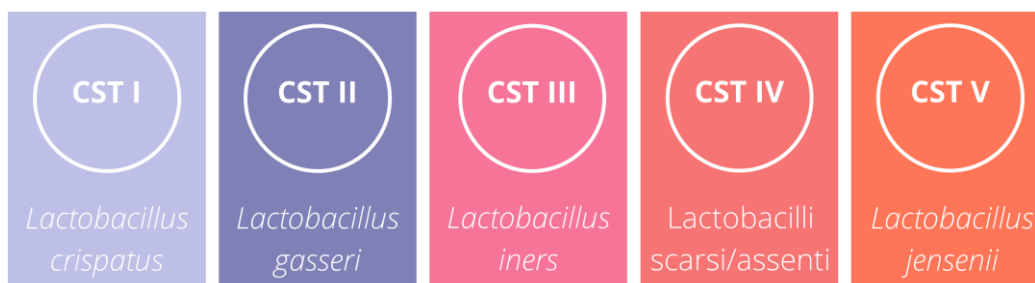
- Livelli di estrogeni
- Utilizzo frequente di lavaggi vaginali
- Diete ed abitudini alimentari
- Terapie farmacologiche
- Numero di partners



### Cos'è IL CST?

Il termine CST (Community State Type) è usato in microbiologia per descrivere una comunità microbica con composizione e abbondanza simile.

Sono stati definiti 5 CST vaginali, caratterizzati rispettivamente dalla prevalenza di specifici lattobacilli:



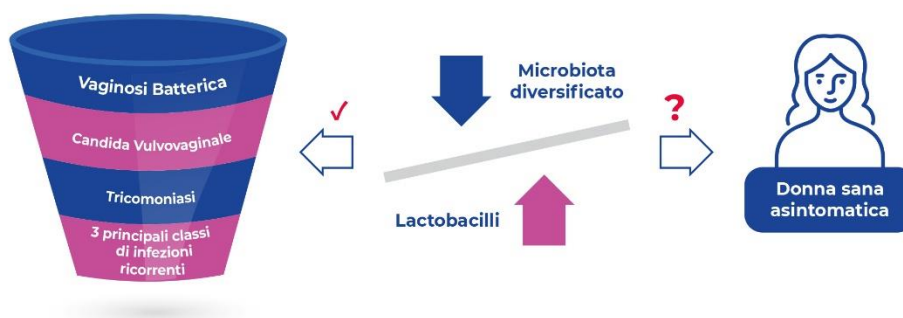
### Finalità:

È possibile effettuare due diverse tipologie di analisi: **Eubiome** o **Eubiome Active**.

Entrambe le analisi valutano lo stato di salute del distretto cervico-vaginale classificandolo in 5 “score”, ognuno dei quali è rappresentativo di una caratteristica comunità microbica o “**Community State Type**” (CST) (AMCLI 01\_Vaginiti\_MAL\_20100308). Ogni score è correlato ad un rischio crescente di disbiosi (alterazione della flora batterica) nella scala da 1 a 5, con conseguente aumento di rischio di contrarre infezioni da germi opportunisti. Unitamente alla classificazione della comunità microbica, costituita principalmente da flora lattobacillare, **Eubiome** e **Eubiome Active** identificano la presenza di **funghi e batteri opportunisti associati a vaginite e/o vaginosi batterica**.

Il test **Eubiome** identifica inoltre la presenza di **patogeni a trasmissione sessuale**, nonché dei **virotipi ad alto rischio del papilloma virus umano (HPV)**.

Il concetto innovativo alla base di questo approccio analitico è rappresentato dalla seguente immagine, dove si evidenzia come **le tre principali classi di infezioni vulvo-vaginali ricorrenti (Vaginosi Batterica, Candidiasi e Tricomoniasi)**, vadano comunque considerate in rapporto alla flora lattobacillare e alla sua capacità di difesa della mucosa genitale, anche in pazienti asintomatiche.



Kalia et al. Ann Clin Microbiol Antimicrob (2020) 19:5

**Germi opportunisti e lattobacilli commensali possono essere in equilibrio e quindi non attivare un percorso patogenetico sindromico.**

In caso di disbiosi, una corretta presa in carico da parte del clinico di riferimento definirà **eventuali terapie per ripopolare o rafforzare la flora lattobacillare** ed eventualmente trattare stati infettivi causati dalla presenza di germi opportunisti.

### Esito del test

Nel risultato di **Eubiome** ed **Eubiome Active** verrà indicato:

- Se sia stata identificata una condizione di **eubiosi** (corretto equilibrio microbico) o di **disbiosi**;
- Il Community State Type primario e, se presente, il Community State Type secondario tramite l'analisi di 4 specifici Lattobacilli (*L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. iners* e *L. jensenii*);
- Il punteggio di “Bacterial Balance”, ovvero la quantizzazione relativa tra la flora lattobacillare presente e l'eventuale carica di germi associati a vaginite e/o vaginosi batterica (*Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Trichomonas vaginalis* e *Candida spp.*). Tale punteggio è

rappresentativo dell'equilibrio tra flora protettiva (lattobacilli) e germi opportunisti presenti.











- L'esito dell'analisi di microrganismi associati a vaginite e/o vaginosi batterica.

Nel risultato di **Eubiome** verrà inoltre indicato:

- L'esito dell'analisi di microrganismi associati a malattie sessualmente trasmissibili
- L'esito dell'analisi dei virotipi ad alto rischio (High Risk – HR) del virus del papilloma umano (Tabella 1).

**Tabella 1: virotipi indagati nell'analisi HPV HR**

Sei virotipi individuali HR HPV						Tre gruppi di virotipi HR HPV		
16	18	45	31	51	52	P1 (33, 58)	P2 (35, 39, 68)	P3 (56, 59, 66)

	Eubiome	Eubiome Active
<b>CST</b>		
<b>Bacterial Balance</b>		
<b>Lattobacilli<sup>1</sup></b>		
<b>Patogeni associati a vaginite e/o vaginosi batterica<sup>2</sup></b>		
<b>Patogeni associati a malattie sessualmente trasmissibili<sup>3</sup></b>		
<b>Virotypi ad alto rischio di HPV</b>		

1. *L. crispatus*, *L. iners*, *L. jensenii*, *L. gasseri*

2. *Atopobium vaginae*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Gardnerella vaginalis*, *Trichomonas vaginalis*

3. *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus agalactiae*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*

### Informativa Pre-Test

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di informativa pre-test, sia telefonico che presso le sedi del laboratorio Eurofins Genoma, al fine di spiegare ai pazienti le finalità del test, benefici, limiti, e risultati ottenibili.

### Consulenza Specialistica

Il nostro centro offre gratuitamente il servizio di consulenza specialistica sia pre-test che post-test, presso le sedi del laboratorio Eurofins Genoma, al fine di spiegare ai pazienti le finalità del test, i risultati ottenibili, e i risultati emersi al completamento dell'esame.

### Tempi di Refertazione

I **tempi** stimati di **refertazione** sono di circa **7-10 giorni** lavorativi. I tempi di refertazione sopra indicati, tuttavia, non sono perentori e potrebbero prolungarsi in caso di ripetizioni dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti dell'esame.

### Privacy

Tutti i dati personali verranno trattati con estrema riservatezza e secondo le vigenti leggi sulla Privacy (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196). I risultati dei test saranno comunicati solo agli operatori sanitari coinvolti nell'espletamento del test o al genetista (ove necessario). Inoltre, i risultati del test possono essere rilasciati a chi, per legge, può avere accesso a essi.

### Eubiome e Eubiome Active: Composizione del kit e analisi

Eubiome ed Eubiome Active condividono lo stesso kit e lo stesso modulo di richiesta del test (TRF). Per Eubiome sono necessari sia il tampone vaginale che quello endo-cervicale, mentre per Eubiome Active è necessario solo il tampone vaginale. Si prega di compilare adeguatamente il TRF, indicando il tipo di analisi che si intende effettuare e di utilizzare solo il/i dispositivo/i di prelievo necessario/i. **È possibile smaltire i dispositivi di prelievo non utilizzati.**

### Eubiome:

#### Dispositivi di prelievo

a)



b)



1 x Tampone vaginale (a)  
2 x Tamponi endo-cervicali (b)

#### L'analisi include:

- CST
- Bacterial Balance
- 4 Lattobacilli: *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. iners* e *L. jensenii*
- 14 microrganismi: *Atopobium vaginae*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus agalactiae*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*
- Analisi dei virotipi ad alto rischio (High Risk - HR) di HPV

### Eubiome – Active:

#### Dispositivo di prelievo

a)



1 x Tampone vaginale (a)

#### L'analisi include:

- CST
- Bacterial Balance
- 4 Lattobacilli: *L. crispatus*, *L. gasseri*, *L. iners* e *L. jensenii*
- 7 microrganismi: *Atopobium vaginae*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Gardnerella vaginalis*, *Trichomonas vaginalis*

## CONSENSO INFORMATO AL TEST EUBIOME

### Adulti

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

### Minori e persone con tutori legali

*(obbligatoria la compilazione e la sottoscrizione del consenso da parte di entrambi i genitori)*

a) Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

E

b) Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Genitore/i o Tutore/i di \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_

Luogo di nascita \_\_\_\_\_

### DICHIARO/IAMO

di aver ricevuto, nel corso del colloquio con il/la Dottore/Dottoressa \_\_\_\_\_, avvenuto in data \_\_\_\_\_, dettagliate informazioni sull'analisi molecolare che mi accingo ad eseguire, di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell'esame, di aver compreso l'utilità e le finalità dell'analisi genetica ed i suoi eventuali limiti. Ho avuto inoltre modo di porre tutte le domande che ho ritenuto opportune ed ho ricevuto risposte che considero esaurienti. In particolare:

- mi è stato spiegato lo scopo del test;
- mi sono stati spiegati i limiti del test;
- ho discusso sui possibili rischi, benefici e limiti connessi al test;
- ho compreso che l'esito del test può comportare conseguenze mediche e psicologiche, per me e la mia famiglia;
- ho compreso il significato di possibili risultati del test (anche inattesi);
- sono stato/a informato/a delle persone che avranno accesso al campione biologico;
- sono stato/a informato/a delle persone che avranno accesso all'esito del test;
- di poter revocare il consenso in qualsiasi momento, mediante la firma del relativo atto di revoca.

Pertanto:

ACCONSENTO/IAMO

all'esecuzione della/e seguente/i analisi:  
sul materiale biologico a me prelevato.

☐ Eubiome

☐ Eubiome Active

INDICAZIONE ALL'ANALISI (in caso di minore necessaria prescrizione medica): \_\_\_\_\_

DICHIARO/IAMO inoltre di:

☐ Volere

☐ NON volere

essere informata/o circa i risultati dell'analisi;

☐ Volere

☐ NON volere

Rendere partecipe dei risultati il Dott. \_\_\_\_\_

☐ Volere

☐ NON volere

che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso il centro che esegue le analisi;

☐ Volere

☐ NON volere

che il materiale biologico possa essere utilizzato in futuro, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori indagini a fini diagnostici presso altri centri, anche fuori dall'Unione Europea;

☐ Volere

☐ NON volere

essere informata/o circa i risultati delle ulteriori indagini a fini diagnostici effettuate;

☐ Volere

☐ NON volere

essere informata/o dei risultati delle analisi anche in relazione a notizie inattese, che possono avere un beneficio in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive;

☐ Volere

☐ NON volere

che il materiale biologico e i loro referti anonimizzati possano essere utilizzati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per scopi di ricerca e/o per studi finalizzati alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per programmi di verifica della qualità delle prestazioni del laboratorio;

☐ Volere

☐ NON volere

essere informata/o circa i risultati della ricerca.

Il/La sottoscritto/a dichiara che quanto sopra corrisponde a verità e si impegna a comunicare tempestivamente ogni eventuale cambiamento di opinione in merito.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del paziente:

\_\_\_\_\_

Firma del/i genitore/i o tutore/i:

a) \_\_\_\_\_

b) \_\_\_\_\_

Lo Specialista che ha raccolto il consenso (nome e cognome): \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

Firma e timbro dello Specialista: \_\_\_\_\_