

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:

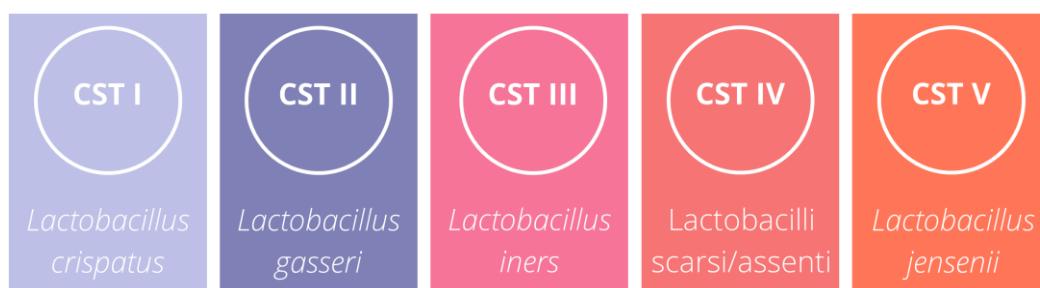
- Livelli di estrogeni
- Utilizzo frequente di lavaggi vaginali
- Diete ed abitudini alimentari
- Terapie farmacologiche
- Numero di partners



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:



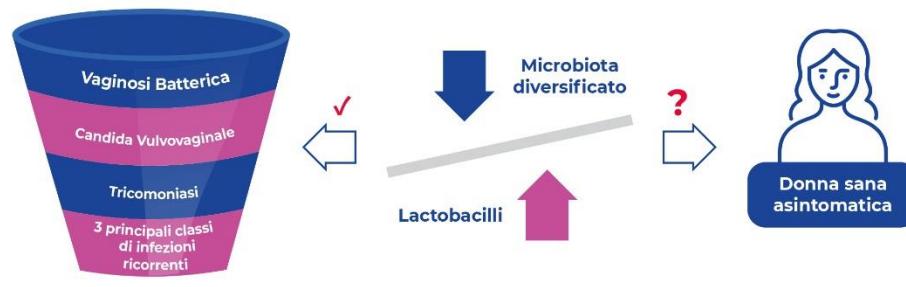
Finalità:

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”, ovverosia 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.

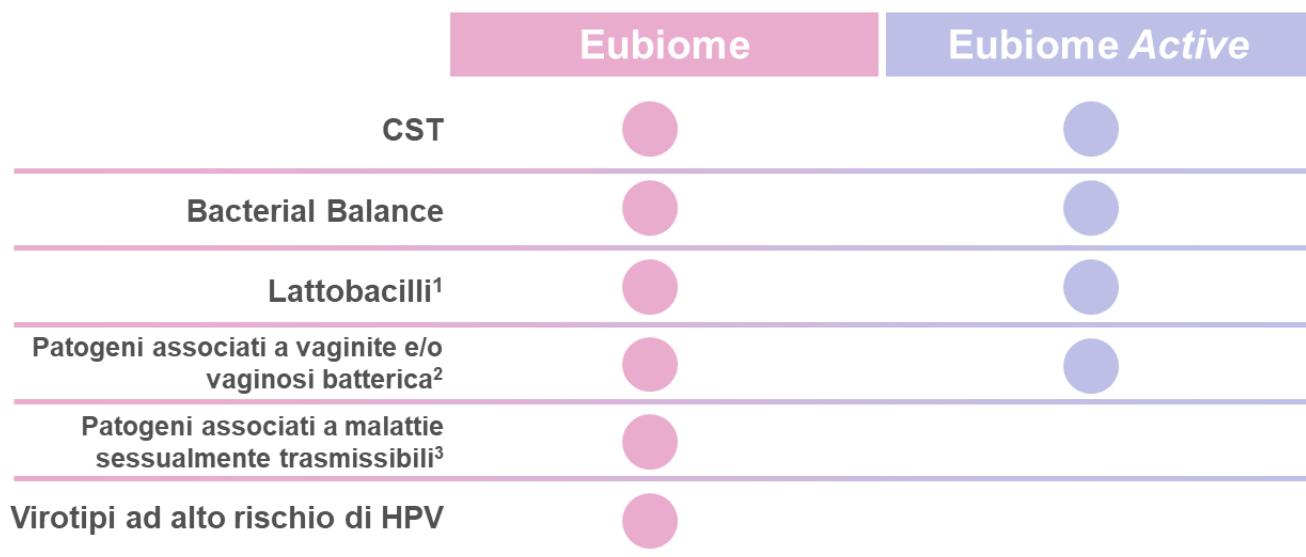
- L'esito dell'analisi di microrganismi associati a vaginite e/o vaginosi batterica.

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) |



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:

Pag. 6 a 7



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:

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati dell'analisi; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | Rendere partecipe dei risultati il Dott._____ |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> 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; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> 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; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> NON volere | essere informata/o circa i risultati delle ulteriori indagini a fini diagnostici effettuate; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> 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; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> 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; |
| <input type="checkbox"/> Volere | <input type="checkbox"/> 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: _____

