

YONI Egg

Istruzioni per l'uso – Italiano

Solo ad Uso Professionale

Prima di utilizzare il test, leggere attentamente le istruzioni

INTENDED USE

YONI Egg è un kit diagnostico in vitro destinato alla raccolta e alla conservazione di campioni di tampone vaginale per l'analisi quantitativa del microbioma vaginale con metodi genetici. Questo kit non è stato valutato per l'uso domiciliare. L'applicazione del campione di tampone raccolto dalla paziente è limitata alle strutture sanitarie in cui è disponibile un supporto/consulenza per spiegare le procedure e le precauzioni. Questo kit può essere utilizzato per fornire informazioni sulla composizione del microbioma vaginale, ma non deve essere l'unica base diagnostica; sono necessari test di conferma e ulteriori test.

SOMMARIO

La composizione del microbioma vaginale è stata analizzata per vari motivi, tra cui la sua potenziale influenza in caso di infezioni vaginali ricorrenti e nell'infertilità femminile. La composizione del microbiota del tratto femminile può variare notevolmente durante i vari momenti di vita di ogni donna. Esistono diverse patologie ginecologiche che possono essere influenzate dal microbioma vaginale. Tra queste, le più diffuse sono la candidosi vaginale e le vaginosi batteriche. Le infezioni fungine possono avere come sintomi il prurito vaginale, bruciore, iperemia e dispareunia. Le vaginosi batteriche sono comunemente associate a secrezioni vaginali grigiastre o verdastre, e caratterizzate da cattivo odore. La correlazione con l'infertilità a causa sconosciuta è ancora in fase di ricerca, ma in letteratura esistono dati consistenti che indicano una correlazione tra il microbioma vaginale della ricevente ed errore dell'annidamento embrionale ripetitivo.

COMPONENTI del KIT

Componenti	Quantità per kit
Tampone sterile vaginale, confezionato singolarmente	1
Tubo contenente il liquido stabilizzante di trasporto-campione	1 x 2 ml
Bustina e scatola di imballo per il trasporto di campioni biologici	1
Istruzioni d'uso	1

Nota: Le componenti del kit non possono essere sostituite

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SCADENZA

Prima dell'uso, conservare il kit YONI Egg a temperatura 5-25°C. La data di scadenza del kit è riportata sulla confezione. Dopo il prelievo del campione vaginale, conservare il kit a una temperatura compresa tra 5 e 25°C e restituirlo all'indirizzo indicato entro 3 settimane dal prelievo.

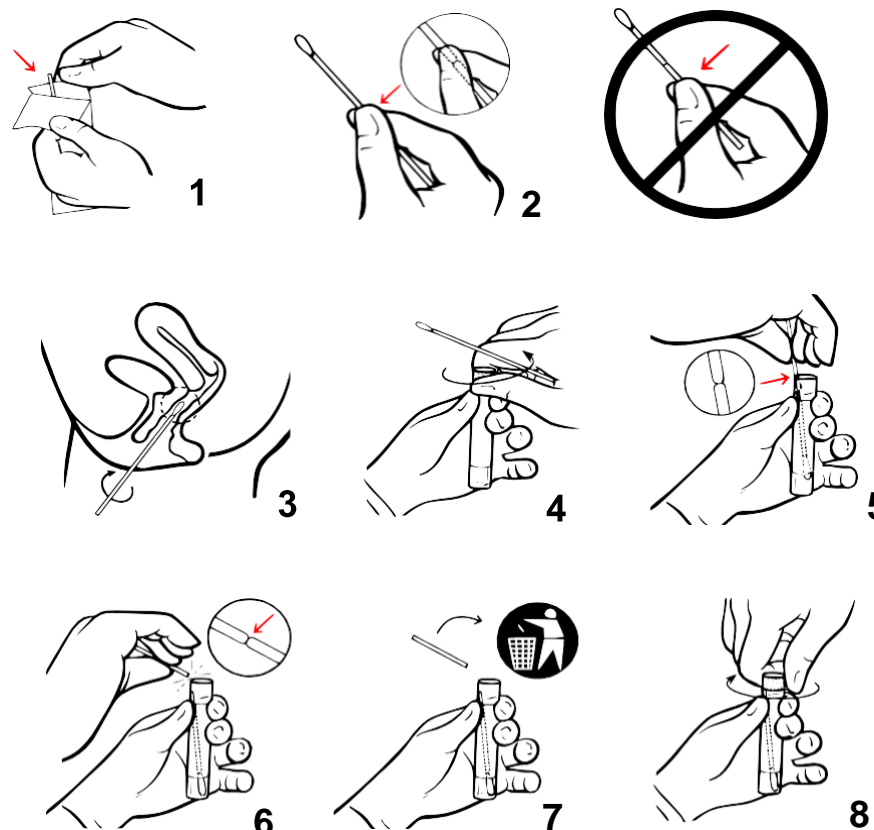
PRELIEVO DEL CAMPIONE

Nota: Per il prelievo del campione con tampone vaginale tramite paziente, assicurarsi che il paziente legga le *Istruzioni di Prelievo per il Paziente* prima di fornire loro un kit di prelievo.

Prelevare il campione minimo dopo 48 -72 ore dall'ultimo rapporto sessuale.

Istruzioni per il prelievo di campione mediante tampone vaginale:

1. Aprire parzialmente la confezione del tampone. Rimuovere il tampone. Non toccare la punta morbida e non appoggiare il tampone. Se la punta morbida viene toccata, il tampone viene appoggiato o cade, utilizzare un nuovo tampone.
2. Impugnare il tampone, posizionando il pollice e l'indice al centro del bastoncino del tampone, coprendo la linea di demarcazione. Non tenere il bastoncino del tampone al di sotto della linea di demarcazione.
3. Inserire con cautela il tampone nella vagina a circa 5 cm dall' *introitus* e ruotarlo delicatamente per 5-10 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo che l'umidità venga assorbita dal tampone, quindi estrarlo evitando di toccare la pelle. Se si utilizza uno speculum, evitare di utilizzare un lubrificante sulla punta dello speculum, applicandolo solo sui lati esterni.
4. Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo della provetta. Non versare il contenuto della provetta. Se il contenuto della provetta viene versato, utilizzare un nuovo kit YONI Egg.
5. Inserire immediatamente il tampone nella provetta di trasporto in modo che la linea di demarcazione si trovi nella parte superiore della provetta.
6. Rompere con cautela il bastoncino del tampone in corrispondenza della linea di demarcazione contro il lato della provetta.
7. Gettare immediatamente la parte superior del bastoncino del tampone.
8. Avvitare saldamente il tappo sulla provetta.

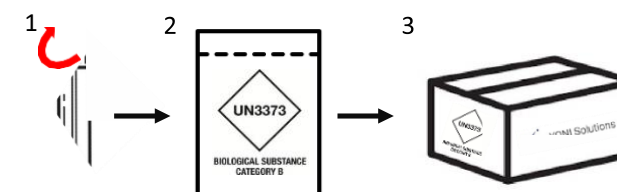


TRASPORTO E STOCAGGIO DEL CAMPIONE

I campioni di tampone vaginale devono essere trasportati al laboratorio nella confezione e nella provetta forniti con il kit.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative nazionali e internazionali applicabili. Spedire a temperatura ambiente.

1. Assicurarsi che il tappo sia ben avvitato sulla provetta.
2. Inserire la provetta nella busta per sostanze biologiche di categoria B e chiuderla.
3. Posizionare la busta nella scatola YONI Egg fornita in dotazione e chiudere il sigillo di sicurezza.
4. Inviare la scatola al Laboratorio affiliato YONI Solutions (indirizzo riportato sulla etichetta della scatola)



LIMITI

1. La procedura di analisi, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questo test devono essere seguite scrupolosamente.
2. Il kit deve essere utilizzato solo con campioni di tampone vaginale. Questo kit non è destinato all'uso con altri tipi di campioni.
3. Per l'auto-prelievo dei pazienti, il prelievo dei campioni con tampone vaginale è limitato alle strutture sanitarie, dove è disponibile un supporto/consulenza per spiegare le procedure e le precauzioni. Assicurarsi che le pazienti leggano le Istruzioni per il prelievo dei campioni prima di fornire loro un kit di prelievo.
4. Il test è solo per uso professionale e non per test a domicilio o in prossimità del paziente.
5. I risultati del test di questo kit sono solo di riferimento e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi e il trattamento clinico. La gestione clinica dei pazienti deve essere presa in considerazione in modo completo in relazione ai sintomi, all'anamnesi, agli altri esami di laboratorio e alle risposte al trattamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Utilizzare esclusivamente il tampone fornito. Il mancato utilizzo del tampone fornito può invalidare i risultati del test.
2. Non applicare il liquido di trasporto-campione direttamente sulla pelle o sulle mucose e non assumerlo per via orale.
3. I campioni possono essere infettivi. Utilizzare le precauzioni standard durante la manipolazione dei campioni. Solo il personale adeguatamente addestrato alla manipolazione di materiale infettivo deve essere autorizzato alla manipolazione di campioni.
4. Prestare attenzione ad evitare una contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli estremamente elevati di agenti patogeni. Assicurarsi che i contenitori dei campioni non vengano a contatto l'uno con l'altro e gettare i materiali usati senza passare sopra i contenitori. Qualora i guanti entrino in contatto con i campioni, sostituirli per evitare alcuna contaminazione crociata.

- Se il contenuto della provetta di trasporto viene versato in qualsiasi momento durante la procedura di raccolta, utilizzare un nuovo kit YONI Egg. Il mancato utilizzo di un nuovo kit può invalidare i risultati del test.
- Mantenere in condizioni di conservazione adeguate durante la spedizione dei campioni per garantirne l'integrità. Non è stata valutata la stabilità dei campioni in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate.
- Non usare il kit per il prelievo campioni dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il kit di analisi se la busta del tampone o la provetta di raccolta sono danneggiate o se il liquido di trasporto del campione è torbido.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

1. Reazioni-crociate

Al campione contenente il *Lactobacillus crispatus* sono stati aggiunti batteri non correlati (*Bacillus subtilis*) che non hanno influenzato negativamente il test.

2. Sostanze Interferenti

Nel test sono state analizzate le seguenti sostanze interferenti: Gel estrogeno vaginale (5%), lubrificante (1%), sperma (5%), crema idratante vaginale (5%), urina (5%), sangue (5%) e isoconazolo (5%). Solo lo sperma interferisce con il test a causa del microbiota dello sperma. Le altre sostanze non hanno interferito significativamente con l'analisi.

3. Ripetibilità e riproducibilità delle analisi

Per la riproducibilità è stato osservato un errore di deviazione standard dell'1,4% e l'errore associato alla misurazione $\pm 4\%$.

4. Limite di detettabilità (LOD) ed effetto Hook

I campioni di batteri sono stati sottoposti a serie di diluizioni nel tampone di conservazione per determinare il limite di rilevazione. Il LOD è stato determinato a 100 UFC. Non è stato osservato alcun effetto Hook correlato al device di prelievo.

5. Clinical performance

Un totale di 38 campioni di tamponi vaginali è stato raccolto presso l'Ospedale Universitario di Losanna (Svizzera) e i campioni analizzati con il metodo di riferimento 16S-sequencing. Dei 38 campioni, 20 presentavano una buona concordanza tra i risultati del 16S e YONI. Questo indica che le principali specie rilevate dal 16S sono state rilevate dal dispositivo YONI

SIMBOLI

	Fabbricante		Data di Scadenza
	Non riutilizzare		Numero di Lotto
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea		Attenzione
	Leggere le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Limite di Temperatura		Numero Catalogo
	Sufficiente per <n> Test		Marchio CE
	Dispositivo per analisi decentrate (solo IVDR)		Non per auto-test (solo IVDR)

Contenuto del Kit



Avvertenze e Precauzioni

- Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di iniziare il prelievo.
- Sedersi o stare in piedi in una posizione comoda.
- NON prelevare campioni durante il periodo mestruale.
- È normale e non è motivo di preoccupazione se si nota una leggera perdita o del sangue sul tampone dopo il prelievo.
- Se si è in stato di gravidanza, parlare con il proprio medico prima di utilizzare questo kit di prelievo.
- Risciacquare abbondantemente con acqua se il liquido stabilizzante viene a contatto con gli occhi o la pelle. NON ingerire.
- NON versare il liquido stabilizzante contenuto nella provetta di raccolta.
- NON appoggiare la punta del tampone o toccare altre superfici una volta rimosso dalla confezione.
- Oggetti di piccole dimensioni possono rappresentare un rischio di soffocamento.

Istruzioni per l'Uso

- Aprire parzialmente la confezione del tampone. Rimuovere il tampone. Non toccare la punta morbida e non appoggiare il tampone. Se la punta morbida viene toccata, il tampone viene appoggiato o cade, utilizzare un nuovo tampone.
- Impugnare il tampone, posizionando il pollice e l'indice al centro del bastoncino del tampone, coprendo la linea di demarcazione. Non tenere il bastoncino del tampone al di sotto della linea di demarcazione
- Aprire delicatamente le pieghe della pelle in corrispondenza dell'apertura vaginale e inserire con cautela il tampone in vagina per 5 cm e ruotarlo delicatamente per 20 secondi. Rimuovere con cautela il tampone dalla vagina evitando di toccare la pelle all'esterno
- Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo della provetta. Non versare il contenuto della provetta e non toccare l'estremità del tampone.
- Inserire immediatamente il tampone nella provetta di trasporto in modo che la linea di demarcazione si trovi nella parte superiore della provetta. Rompere con cautela il bastoncino del tampone in corrispondenza della linea di demarcazione contro il lato della provetta
- Avvitare saldamente il tappo sulla provetta.

Smaltire la confezione e l'impugnatura del tampone nei rifiuti.

Consegnare la provetta con il campione al medico ed inviare i campioni per l'analisi secondo le istruzioni di trasporto fornite dal fabbricante. Spedire in conformità alle norme vigenti per il trasporto di campioni biologici.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Punzón-Jiménez et al. The impact of the female genital tract microbiome in women health and reproduction: a review. *J Assist Reprod Genet* 38, 2519–2541 (2021) Saraf et al. Vaginal microbiome : normalcy vs dysbiosis. *Arch Microbiol* 203, 3793– 3802 (2021)
- Chen et al. Alterations of Vaginal Microbiota in Women With Infertility and Chlamydia trachomatis Infection. *Front Cell Infect Microbiol*. 2021
- Schoenmakers et al. The vaginal microbiome as a tool to predict IVF success. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2020 Jun;32(3):169-178

YONI Solutions SA
Route de l'Ile-au-Bois 1A
1870 Monthey (Switzerland)
www.yonisolutions.com
info@yonisolutions.ch

EC REP

CE IVD

