

DISPOSITIVO MEDICO ai sensi del Decreto Lqsl. 46/24-02-1997 e succ. modifiche**NOME** LUGOL Reattivo Soluzione Iodo-iodurata, (per COLPOSCOPIA)**CODICE CND** UO89002 Dispositivi per Citologia Ginecologica**Confezionamenti disponibili**

458762	Lugol Reattivo Soluzione Iodo-iodurata	Flacone 250 ml
458763	Lugol Reattivo Soluzione Iodo-iodurata	Flacone 1 l
E458761	Lugol Reattivo Soluzione Iodo-iodurata	Confezione 6x250 ml
E458764	Lugol Reattivo Soluzione Iodo-iodurata	Confezione 6x1 l

Scopo previsto

Soluzione per l'applicazione su mucosa vaginale, allo scopo di individuare mediante tecnica colposcopica, lesioni associate ad infezioni virali o displasie.

Principio del metodo**COSA SONO LA COLPOSCOPIA E LA BIOPSIA CERVICALE**

La Colposcopia è un esame di secondo livello nella diagnosi precoce della neoplasia cervicale; consente una visualizzazione accurata della cute della vulva, della mucosa (cioè della superficie di rivestimento) della vagina e del collo dell'utero. Qualora durante la colposcopia venga evidenziata una qualche area anomala, è possibile effettuare contestualmente un piccolo prelievo di tessuto (biopsia), che sarà poi inviato presso un laboratorio per l'analisi al microscopio.

La colposcopia viene richiesta di solito per esaminare in maniera approfondita la mucosa vagina ed il collo dell'utero, in presenza di un Pap-test risultato anomalo.

Per eseguire la colposcopia, il ginecologo si serve di uno strumento di ingrandimento che assomiglia ad un binocolo, chiamato "colposcopio". Il colposcopio amplifica la visione da 2 a 60 volte, consentendo al medico di rilevare delle anomalie che sarebbero sfuggite ad una visione ad occhio nudo. Alcuni tipi di colposcopio sono collegati ad una macchina fotografica o ad una videocamera che consentono di ottenere immagini permanenti delle aree sospette evidenziate nel corso dell'esame.

Per eseguire la colposcopia è inoltre necessario che le superfici da esaminare vengano delicatamente tamponate con un batuffolo di cotone imbevuto di acido acetico e di una soluzione iodata (soluzione di Lugol). Queste sostanze, applicate sulle mucose in esame, hanno infatti la capacità di mettere in risalto le aree anomale eventualmente presenti.

In genere, vengono effettuate una o più biopsie in corrispondenza delle aree anomale eventualmente rilevate, in modo che l'analisi al microscopio del tessuto prelevato possa dare un giudizio finale: dire cioè se si tratta di cellule infiammatorie, di cellule o cancerose.

La tecnica colposcopica prevede in genere :

ESECUZIONE

1) Osservazione colposcopica diretta: Con l'applicazione di uno speculum si evidenzia il collo dell'utero. Si osservano le caratteristiche macroscopiche della cervice ed in particolare la forma dell'orifizio uterino esterno. Si osserva inoltre la eventuale presenza di secrezioni vaginali che possono orientare, per esempio verso una vaginite micotica o batterica.

2) Osservazione colposcopica dopo applicazione di Acido Acetico al 3%: Con un batuffolo di cotone si applica sul collo uterino una soluzione di Acido Acetico 3% o 5%. Dopo circa venti secondi, se sulla cervice sono presenti delle aree anomale, si assiste alla comparsa di chiazze bianche uniformi o con disegno di punteggiatura e/o mosaico in corrispondenza di esse.

3) Osservazione colposcopica dopo applicazione di soluzione iodo-iodurata di Lugol (test di Shiller): Allo stesso modo si applica il reattivo di Lugol, dopo applicazione di tale soluzione, l'epitelio dell'esocervice assume una colorazione mogano se normale; le aree di lesione eventualmente presenti non fissano tale colorante e quindi rimangono chiare.

Risultati

Con la colposcopia ci si pone l'obiettivo di valutare l'epitelio squamoso che riveste l'esocervice e le pareti vaginali, l'epitelio cilindrico o ghiandolare che riveste l'endocervice (fin dove possibile) e la giunzione squamo-cilindrica o squamo-colonnare (punto di passaggio tra i due epiteli).



Considerato che le lesioni displasiche sono più frequentemente localizzate in prossimità della giunzione è di estrema importanza la valutazione di quest'ultima. Infatti viene definito insoddisfacente l'esame colposcopico che non riesce a valutare la giunzione. Ciò può verificarsi per situazioni non necessariamente patologiche: donna in post-menopausa, donna che non ha mai partorito o donna che ha subito interventi chirurgici con conseguente retrazione cicatriziale.

Valutata la giunzione, si passa ad osservare le caratteristiche dell'epitelio squamoso escocervicale e quindi l'epitelio cilindrico nel tratto iniziale del canale cervicale (fin dove possibile): su queste superfici si osserva la presenza di eventuali immagini significative che possono essere in relazione a lesioni displasiche o lesioni di tipo virale dovute all'HPV (Human Papilloma Virus o virus dei condilomi). L'individuazione e localizzazione di tale lesioni è una premessa indispensabile per poter effettuare una biopsia mirata e per valutare le modalità di trattamento più opportune.

Per consentire una omogeneità di interpretazione, i risultati dell'esame vengono descritti secondo una classificazione condivisa da tutti gli operatori – Classificazione Italiana 1990 – a cui si rimanda.

NOTA BENE

In caso di risultati dubbi dell'analisi, ripetere il procedimento sopra riportato.

Avvertenze e Precauzioni

Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale tecnico specializzato.

Il prodotto è pronto all'uso e riservato a tecniche manuali di colorazione.

Leggere attentamente le informazioni relative alle Indicazioni di Pericolo e ai Consigli di Prudenza, riportati in etichetta. Consultare sempre la Scheda di Sicurezza dove sono reperibili le informazioni relative ai rischi presentati dal prodotto, alle misure precauzionali da adottare durante l'uso, alle misure di primo soccorso e di intervento in caso di rilascio accidentale.

Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.

I reagenti vengono prodotti con metodiche uniformate ai Riferimenti Bibliografici e controllati come da Specifiche Controllo Qualità.

Stabilità

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

Scadenza del prodotto

Il prodotto ha durata di vita di 4 anni, in confezione integra e correttamente conservata.

Richiudere il flacone dopo l'uso.

Dopo la prima apertura, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi.

Conservazione

I prodotti sono confezionati in flaconi schermati, con tappo a tenuta; devono essere conservati ben chiusi, al riparo dalla luce, in luogo fresco ed asciutto.

Intervallo di Temperatura consigliato per la conservazione: 5-30°C.

Avvertenza: in caso di precipitazione dei coloranti la soluzione può essere ripristinata per riscaldamento a bagno-maria per qualche minuto a 60°C; la formazione di uno "specchio" sulle pareti del flacone indica che il prodotto è invecchiato e pertanto si consiglia di smaltirlo.

Smaltimento

Per informazioni riguardanti lo smaltimento si rimanda alla Scheda di Sicurezza. È opportuno seguire appropriate misure di sicurezza nel maneggiare, processare ed eliminare tutti i campioni clinici, perché potrebbero essere presenti organismi patogeni

Riferimenti Bibliografici

Linee Guida Commissione Oncologica Nazionale – S.O. G.U. n.127 del 01/06/1996

C.N.R. Progetto finalizzato "Applicazioni Cliniche della Ricerca Oncologica" CNR 06/1996

Revisione

Rev. 5 –Settembre 2016

