

Test rapido per la determinazione semi-quantitativa del pH nei campioni di tamponi vaginali femminili.

Solo per uso professionale diagnostico in vitro

**【USO PREVISTO】**

Il Test Rapido pH Vaginale (tampone vaginale) è un metodo chimico a secco rapido per la determinazione semi-quantitativa del pH nei campioni di tamponi vaginali femminili per aiutare nella diagnosi di vaginosi batterica

**【SOMMARIO】**

Le infezioni vaginali sono piuttosto comuni e spesso un problema ricorrente tra le donne di tutte le età. Un'acidità anomala delle secrezioni vaginali può aiutare a valutare se i sintomi vaginali possono essere causati da un'infezione che necessita di terapia medica.

Un valore di pH vaginale acido tra 3.8 e 4.5 è un requisito basilare per il funzionamento ottimale del naturale sistema di protezione della vagina. Questo sistema può impedire efficacemente la colonizzazione da parte di germi patogeni e l'eventualità di infezioni vaginali.

Sotto l'influenza dei lacto-batteri, il glicogeno rilasciato dall'epitelio vaginale superiore si scompone formando glucosio e acido lattico. Questo provoca un ambiente acido nella vagina, con un valore di pH solitamente tra 3.8 e 4.5. Questo ambiente vaginale acido costituisce una protezione efficace contro le infezioni, poiché la grande maggioranza dei batteri che causano malattie non sopravvivono in tali condizioni.

Il livello di pH vaginale fisiologico dipende dunque dalla presenza quantitativa di acido lattico.

Alcune infezioni vaginali notoriamente associate con acidità vaginale anomala non hanno trattamenti privi di terapia farmacologica e possono essere trattate solo da un medico professionista. Alcuni casi di secrezioni anomale con acidità anomala possono essere causati da una combinazione di infezioni. Le infezioni vaginali possono essere molto rischiose per le donne incinte, sia per la madre che per il feto, perciò i sintomi e i risultati dovrebbero sempre essere discussi con un medico.

**【PRINCIPIO】**

Per determinare i livelli di pH nel campione ottenuto tramite tampone vaginale viene impiegato un foglio di pH. Non appena il tampone con il campione vaginale entra in contatto con il foglio di pH incluso nel supporto del test, avviene un cambiamento di colore. Vari livelli di pH possono risultare in vari gradi e sfumature di colore indicanti un particolare livello di pH sulla scala di colore per ogni grado/sfumatura di colore. Il colore ottenuto sul foglio pH dopo l'applicazione del tampone vaginale viene perciò confrontato con la scala di colori fornita con il test. Il risultato viene considerato approssimativamente equivalente al valore numerico del colore più vicino a quello ottenuto sulla scala.

**【PRECAUZIONI】**

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
2. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
3. I test usati dovranno essere eliminati secondo le norme locali.
4. Umidità e temperatura possono inficiare i risultati del test.
5. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.
6. Usare ogni supporto del test una volta sola.
7. NON USARE questo test nelle 72 ore successive all'applicazione di prodotti vaginali come creme contraccettive e agenti antifungini.
8. NON USARE questo test nelle 48 ore successive a rapporti sessuali o lavande vaginali.
9. NON USARE questo test nei 5 giorni successive al termine del ciclo mestruale.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

**【RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE】**

Il test rapido del pH vaginale (tampone vaginale) può essere eseguito su un campione di tampone vaginale femminile.

1. Lavare le mani prima di iniziare il test.
2. Aprire la confezione, estrarre il tampone, non toccare l'estremità del tampone (in poliestere).
3. Allargare delicatamente l'apertura vaginale, separando con cura le labbra esterne.
4. Inserire l'estremità del tampone delicatamente nella vagina, e premere il tampone fino a inserire circa 2 cm (la lunghezza di una pila AA) nella vagina per circa 10 secondi, in modo che l'estremità del tampone sia ben irrorata con la secrezione vaginale. Un'irrorazione adeguata è molto importante per la valutazione del test.
5. Estrarre il tampone dalla vagina per eseguire il test.

**【MATERIALI】**

**Materiale Forniti**

- Supporto del test
- Tampone
- Foglietto illustrativo

**Materiale necessari ma non forniti**

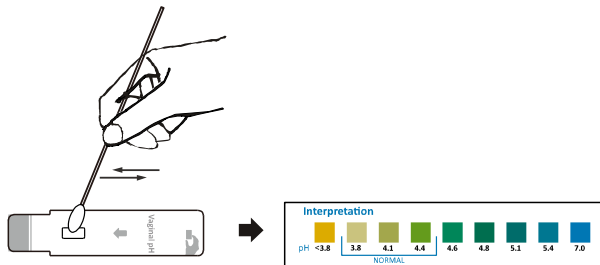
- Carta igienica

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

**Portare il test, i reagenti, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.**

- 1 Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed usarlo il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- 2 Posizionare il test su una superficie pulita e piana o tenerlo con la mano libera.
- 3 Passare l'estremità del tampone sull'area pH del test per almeno 5 volte, assicurandosi di aggiungere abbastanza secrezione sull'area del pH del test.
- 4 Leggere i risultati immediatamente, quando la zona di misurazione è ancora umida. Confrontare il colore nella zona di misurazione del pH con la scala di colore sulla confezione e annotare il valore della scala di colore che è più simile al livello di pH misurato. Dopo la valutazione, gettare l'applicatore usato.

Passare sull'area del test 5 volte



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

**I risultati sono ottenuti confrontando visivamente la zona di misurazione PH con la scala di colore sul sacchetto di pellicola.**

**INTERVALLO NORMALE:** Livelli di pH vaginale compresi tra 3.8 e 4.4 rientrano nell'intervallo normale. Il colore dell'indicatore è Giallo verde.

**INTERVALLO ANOMALO:** I livelli di pH vaginali oltre i 4,4 o sotto i 3,8 sono al di fuori della gamma normale / sana. Quando il livello di pH è superiore a 4,4, il colore dell'indicatore è verde-blu, quando i livelli di pH sono sotto i 3,8, è giallo brillante.

**【LIMITAZIONI】**

1. Alcune donne in menopausa possono avere un pH vaginale elevato e, di conseguenza, possono ottenere un risultato anomalo con il test rapido del pH vaginale anche in assenza di un'infezione batterica o parassitaria.
2. Alcune circostanze (ciclo mestruale, rapporti sessuali, prodotti medici vaginali) possono alterare temporaneamente il livello di pH vaginale e possono portare a risultati falsi. Pertanto, è necessario seguire le precauzioni durante l'esecuzione del test.
3. Non fare la doccia e non lavare l'area interessata immediatamente prima di prelevare il campione.
4. Si tenga presente che l'urina può causare un risultato analitico falso.
5. Non iniziare mai nessuna terapia prima di aver discusso il risultato del test

6. L'uso improprio può causare la rottura dell'imene nelle donne vergini, così come avviene con l'uso di tamponi.
7. Questo NON è un test per malattie a trasmissione sessuale, quali HIV, clamidia, herpes, gonorrea o sifilide.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
2. Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16
3. Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5
4. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71
5. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7

**Indice dei simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145087802  
Data decorrenza: 2019-11-20