GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

TEST PH VAGINALE
USO PROFESSIONALE

Manuale d'uso

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

Il kit per il test del pH vaginale è un dispositivo di screening destinato al rilevamento delle principali forme di vaginite da campioni di fluido vaginale.

Sommario e Spiegazione del Test Kit
La vaginite è definita come l'irritazione della vagina, una condizione fastidiosa che colpisce milioni di donne di ogni età in ogni parte del mondo. Il tipo più comune di vaginite è la vaginite batterica. Solitamente può essere trattata efficacemente con i farmaci di prescrizione se diagnosticata correttamente. Tuttavia, se non trattata, mal diagnosticata o trattata in modo non corretto, la vaginite può produrre conseguenze gravi come sterilità o aborto spontaneo, e può essere un precursore del cancro.

Il kit è destinato ad essere utilizzato da o sotto la direzione di un professionista medico qualificato. Il test è molto semplice da usare ed è necessaria solo un minimo di formazione del personale per diventare esperti nella diagnosi accurata di vaginite e di ogni suo caso particolare. Questi operatori qualificati possono anche facilmente istruire o assistere pazienti con l'uso del kit da soli.
Trattamento e regimi dello stesso richiedono la consultazione di un medico. Il test del pH vaginale non deve essere utilizzato per l'autodiagnosi e auto-trattamento.

Destinazione d'uso
Il kit per il test del pH vaginale sarà utilizzato solo in ambiente medico, cliniche e ospedali o laboratori professionali – Luoghi in cui le donne potranno verificare di persona la prova effettuata. Le procedure di kit di analisi possono essere eseguite solo da medici professionisti qualificati che hanno letto attentamente e capito le istruzioni per l'uso. I campioni devono essere testati in loco, e non possono essere trasportati per testare in località remote.

Princìpi del test
C'è un legame tra la salute vaginale e il pH. Le fluttuazioni del pH vaginale sono spesso eventi normali derivanti da variazioni durante il ciclo mestruale, durante la gravidanza, o la presenza di liquido seminale, sangue, liquido amniotico o muco cervicale. Tuttavia, un livello di pH anormale può anche indicare la presenza di una infezione vaginale, come VB (vaginite batterica).

In una vagina sana i lattobacilli, che determinano il pH, sono utili per mantenere l'acidità vaginale (pH normale è di 3,8-4,2), e prevenire la crescita eccessiva di altri batteri aerobi e anaerobi.
Nella VB, il pH è elevato in associazione con l'aumento di microrganismi che compromettono la crescita dei lattobacilli.
L'aumento del pH vaginale è un indicatore importante nella diagnosi della VB.

La maggior parte dei medici rileva la presenza di una VB con un pH che varia dal 4.5 al 4.7. Indipendentemente dal livello, se viene rilevata per l'appunto una anomalia del pH vaginale, bisogna eseguire altri test diagnostici per indagare la presenza di VB o altre infezioni.

Al fine di garantire il buon esito del test pH, ottenere un campione di fluido vaginale affidabile è essenziale. Un campione, deve essere raccolto dal fornice anteriore o parete vaginale laterale. È importante che il contatto con la cervice venga evitato perché il pH cervicale è superiore al pH vaginale.

pH Zone interpretazione dei colori
Il pH normale del fluido vaginale sta nell'intervallo 3,8-4,2. Dopo l'applicazione del campione di fluido di prova, se la zona test del pH si trasforma da rosa a viola grigiastro o blu-verde entro 1 minuto, il pH è superiore a 4,7, il che indica un risultato positivo. Se il fluido vaginale è inferiore a pH 4,7, il colore rimane rosa, indicando un normale pH vaginale. Un colore viola grigiastro o verde bluastro indica un risultato positivo, in linea con vaginite batterica e / o trico-moniasis, microrganismi che alterano la crescita dei lattobacilli vaginali normali, che mantengono il pH basso.

Avvertenze e precauzioni
- Controllare la data di scadenza Non usare il kit dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il kit se la busta non è sigillata o se è danneggiata.
- Non rimuovere il test dal sacchetto di alluminio fino al momento dell'uso. Una volta che la busta è stata aperta, la striscia deve essere utilizzata entro 10 minuti.
- Per ottenere e verificare risultati in maniera accurata, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente alla raccolta del campione di fluido vaginale. Non toccare o raccogliere il fluido vaginale vicino alla cervice. Non utilizzare campioni di fluido vaginale che contengono sangue.
- Non utilizzare tamponi sterili se la confezione non è sigillata o se il sigillo è stato danneggiato.
- Tamponi vaginali dei pazienti non sono appropriati per altri scopi, tra cui la coltura batterica, dopo aver eseguito il test.
- Smaltire i campioni in contenitori di smaltimento campione biologico.

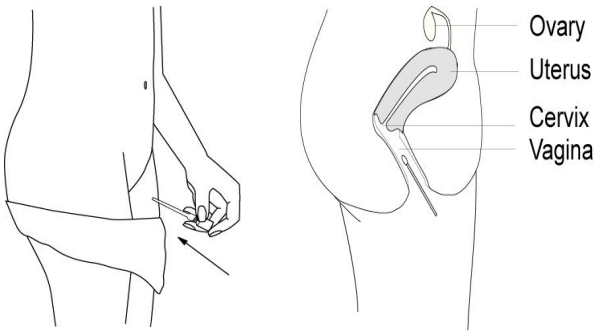
Istruzioni per l'uso
Questo kit è destinato all'uso da parte di un medico qualificato, infermiere, infermiera, assistente del medico o da un paziente sotto la guida di uno di questi medici addestrati. Le istruzioni per l'uso riportate di seguito devono essere attentamente studiate e seguite per garantire la raccolta accurata del campione e l'applicazione, e ottenere quindi risultati affidabili e precisi.

Raccolta di campione di fluido vaginale
Lavarsi accuratamente le mani.

Passare accuratamente una salvietta sterile sulle labbra interne ed esterne del paziente per ridurre la carica batterica all'esterno dell'apertura vaginale.

Inserire i tamponi per circa 5-7 centimetri nella vagina. Non inserire vicino al collo dell'utero in quanto i risultati del pH potrebbero essere inesatti.

Dis. 1– Inserimento del tampone sterile nella vagina

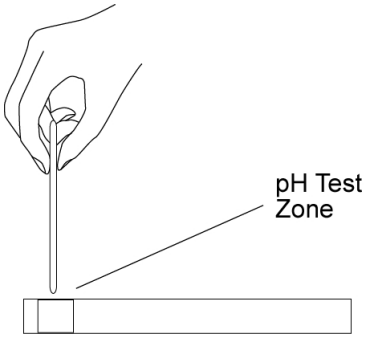


Toccare delicatamente le pareti interne della vagina con i tamponi, assicurandosi che i tamponi siano tutti accuratamente inumiditi.
Lasciare i tamponi nella vagina alcuni minuti per assicurarsi che siano saturi di fluido vaginale.

Rimuovere i tamponi dalla vagina.

Strofinare il tampone saturo di campione di fluido sulla zona di pH. Eliminare il tampone in un contenitore di campione biologico.
Leggere il colore pH dopo 1 minuto, e confrontare il risultato con la tabella di colore

Dis. 2 – Applicazione del tampone nella zona test.



Controllo qualità
Ogni lotto di produzione di pH vaginale è testato rigorosamente in fabbrica con reagenti di controllo positivi e negativi prima dell'imballaggio e della spedizione. Kit di reagenti di controllo positivi e negativi sono disponibili se una clinica o una farmacia hanno la volontà di condurre procedure di controllo interne. I reagenti di controllo positivi e negativi sono progettati per produrre i cambiamenti di colore attesi per i risultati positivi o negativi sulla cassetta test del pH vaginale.

Stoccaggio
Conservare il pH test kit ad una temperatura compresa tra i 4 e i 30°C (39 - 86°F). Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Interpretazione dei risultati del test pH vaginale
Per ottenere risultati accurati è necessario che la metodologia di raccolta del campione di fluido vaginale e la metodologia di applicazione del test siano eseguite secondo le istruzioni contenute in questo documento.

Test Zone interpretazione dei colori
Un colore viola grigiastro o verde bluastro indica un risultato positivo, un pH superiore a 4,7. Questo può indicare una infezione batterica. Nessun cambiamento di colore indica un pH inferiore a 4,7, che è normale per la vagina. Questo indica l'assenza o molto basso livello di infezione batterica o di tricomoniasi.

Risultato del test / **Area del test**	**Colore positivo**	**Colore negativo**	**Interpretazione del risultato positivo**	**Interpretazione del risultato negativo**
Area pH 1	Da viola grigiastro a verde bluastro	Rosa	Vaginite batterica e/o Trichomonas	Infezione batterica assente o livello basso. Trichomonas ancora possibile

Riferimenti
Andersch B, Lindell D, Dahlen I, Brandberg A. Bacterial vaginosis and the effect of intermittent prophylactic treatment with an acid lactate gel. Gynecol Obstet Invest. 1990;30:114-119.
Barrington JW, Linton D, O"Leary A, et al. Anaerobic (bacterial) vaginosis and premalignant disease of the cervix. J Obstet Gynaecol 1997;17:383-385.
Borchardt KA, Al-Haraci S, Maida N. Prevalence of Trichomonas vaginalis in a male sexually transmitted disease clinic population by interview, wet mount microscopy and the InPouch TV test. Genitourin Med 1995;71:405-406.
Platz-Christensen JJ, Sundstrom E, Larsson P-G. Bacterial vaginosis and cervical intraepithelial neoplasia. Acta Obstet Gynecol Scand 1994;73:586- 588.
Cohen CR, Duerr A, Pruithithada N, Rugpao S, Hillier S, et al. Bacterial vaginosis and HIV seroprevalence among female commercial sex workers in Chiang Mai, Thailand. AIDS 1995;9:1093-1097.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Simboli grafici usati

	Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
REF	Codice prodotto
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo monouso, non riutilizzare
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
CE	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla Direttiva 98/79/CE
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza
LOT	Numero di lotto
Σ	Contiene <n> di test
	Fabbricante
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Importato da

GIMA 29110

Ameritech Diagnostic Reagent (Jiaxing) Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden,
Economic Development Zone, 314500 Tongxiang,
Zhejiang, P.R. China
Made in China

REF **V03-01**

EU REP AR Experts BV, Boeingavenue 209,
1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands

IVD PER USO PROFESSIONALE

30°C 4°C

Tampone

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
NO.10 Beyuan Ave., Huangyan, 318020
Taizhou, Zhejiang, China

EU REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

STERILE EO 0123

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M29110-IT-Rev.3-12.25