

Test rapido autodiagnostico rilevazione pH vaginale

DOCUMENTAZIONE



Tampone rapido autodiagnostico rilevazione pH vaginale



**Determinazione semiquantitativa del pH vaginale
in ausilio alladiagnosi della vaginosi batterica**

Disponibile in formato 1 test/kit

Tampone rapido autodiagnostico rilevazione pH vaginale

CARATTERISTICHE

Il test rapido del pH vaginale (tampone vaginale) è un metodo chimico a secco rapido per il rilevamento semiquantitativa del pH in tamponi vaginali femminili, come ausilio nella diagnosi della vaginosi batterica.

Le infezioni vaginali sono piuttosto comuni e spesso un problema ricorrente tra le donne di tutte le età. L'indicazione di un'acidità anomala delle secrezioni vaginali può aiutare a valutare se i sintomi vaginali possono essere causati da un'infezione che necessita di attenzione medica. Il test è abilitato per uso privato o autodiagnosi.

Confezionamento: 1 test/kit

Imballo: 336 pz.

DESCRIZIONE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Componenti	1 test/kit
Tampone sterile	1
Supporto del test	1
Istruzioni per l'uso	1

CND: W01010699 - CHIMICA CLINICA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI

Progressivo di registrazione dispositivo medico: 1519379 (1test/kit)

INDICAZIONI

Seguire le istruzioni d'uso. Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sulla conservazione e la modalità d'uso del dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di svolgere il test e di conservarle per ogni futura consultazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto. Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).



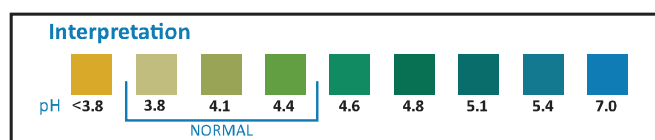
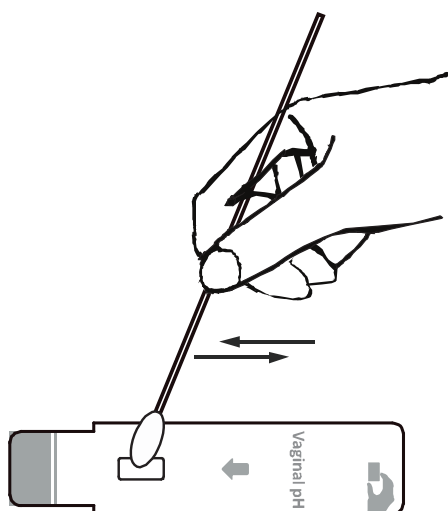
Tampone rapido autodiagnostico rilevazione pH vaginale

ISTRUZIONI PER L'USO

Attendere che il test e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Estrarre il supporto del test dalla busta sigillata e usarlo entro un'ora. Per ottenere un risultato ottimale, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.
2. Collocare il supporto del test su una superficie pulita e stabile o reggerlo con la mano libera.
3. Strisciare la testa del campione sull'area reattiva al pH del supporto del test almeno 5 volte, prestando attenzione ad applicare una quantità sufficiente di secrezione.
4. Leggere immediatamente il risultato, mentre la zona di misurazione è ancora bagnata. Confrontare il colore della zona di misurazione del pH con la scala di colori sulla busta e annotare il valore della scala più vicino al colore presente sul test. Dopo la valutazione, smaltire il test e il campione usati.

Strisciare 5 volte sull'area reattiva



Certificazioni / Test report





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **alltest**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1519379**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 21/05/2023

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO			NOME		NORMATIVA	CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	COMMERCIALE	CND									
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	E MODELLO				IN	COMMERCIO					
Dispositivo	1519379	S	IVPH-504H	TEST RAPIDO DEL PH VAGINALE	W01010699 - CHIMICA CLINICA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	D.L.vo 332/2000	LB - Allegato II - elenco B	04/02/2017		FABBRICANTE	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.			CN
										MANDATARIO	MEDNET GMBH		126042714	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

[Indietro](#)



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Vaginal pH Rapid Test (Vaginal Swab)

Cat. No.: IPVH-504H

Analyte: PH in Female Vaginal Swab

Model: Panel

Classification: Self-testing Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex IV

EDMA Code: 15 70 01 90 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC: 2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 13532:2002, EN ISO 15223-1:2016


Notified body: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich, Germany (0123)

(EC) Certificate(s): V1 095123 0008 Rev.04

Expire date of the Certificate: 2025-05-26

Place, Date of First issue of DOC: in Hangzhou on 2016-09-14

The Date of Issue of DOC on 2022-04-05

Signature: 

Name: GAO FEI (Position: General Manager)



Test rapido del pH vaginale (Tampone vaginale)

Foglio illustrativo

Test per autodiagnosi

REF IVPH-504H Italiano

Test rapido per la determinazione semiquantitativa del pH in campioni di tamponi vaginali femminili.

Esclusivamente per uso autodiagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il pannello per il test rapido del pH vaginale (tampone vaginale) è un metodo chimico a secco rapido per il rilevamento semiquantitativo del pH in tamponi vaginali femminili, come ausilio nella diagnosi della vaginosi batterica.

【SINTESI】

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

Sotto l'influenza dei lacto-batteri, il glicogeno rilasciato dall'epitelio vaginale superiore si scompone formando glucosio e, successivamente, acido lattico. Il risultato è un ambiente acido nella vagina, con un valore di pH solitamente compreso tra 3,8 e 4,5. L'ambiente vaginale acido costituisce una protezione efficace contro le infezioni, poiché la grande maggioranza dei batteri che causano malattie non sopravvivono in tali condizioni.¹

Alcune infezioni vaginali notoriamente associate con acidità vaginale anomala non hanno trattamenti privi di terapia farmacologica e devono essere trattate da un medico professionista.² 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 in gravidanza, sia per la madre che per il feto, perciò i sintomi e i risultati dovrebbero sempre essere discussi con un professionista sanitario.

【PRINCIPIO】

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

【PRECAUZIONI】

1. Esclusivamente per uso autodiagnostico *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni e dei kit.
3. I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
4. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
5. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
6. Utilizzare ogni supporto del test una sola volta.
7. Usare esclusivamente il tampone fornito con il kit.
8. Aprire la confezione del tampone solo al momento di prelevare il campione.
9. **NON** usare questo test nelle 72 ore successive all'applicazione di preparati vaginali quali creme anticoncezionali e prodotti medici vaginali (farmaci antimicotici, supposte vaginali, creme, gel, lavande, ecc.).
10. **NON** usare questo test nelle 48 ore successive ad un rapporto sessuale.³
11. **NON** usare questo test nei 5 giorni successivi al termine del ciclo mestruale.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Il test rapido del pH vaginale (tampone vaginale) può essere eseguito usando campioni da tamponi vaginali femminili.

1. Lavarsi le mani prima di iniziare il test.
2. Aprire la confezione, estrarre il tampone dalla busta e non toccare la testa del tampone (testa in poliestere).
3. Separare le labbra, lasciando scoperta la vagina.

4. Inserire delicatamente la testa del tampone nella vagina e premerlo leggermente su un punto per circa 10 secondi, quando sia stata inserita una lunghezza di circa 5 cm (più o meno la lunghezza di una pila AA). È importante lasciare il tampone nella vagina per circa 10 secondi al fine di inumidire correttamente la testa del tampone con le secrezioni vaginali. È essenziale ai fini della valutazione del test che il tampone sia sufficientemente inumidito.
5. Estrarre il tampone dalla vagina per eseguire il test.

【MATERIALE】

- Supporto del test
- Materiale fornito
 - Tampone sterile
 - Foglio illustrativo
- Materiale necessario ma non fornito

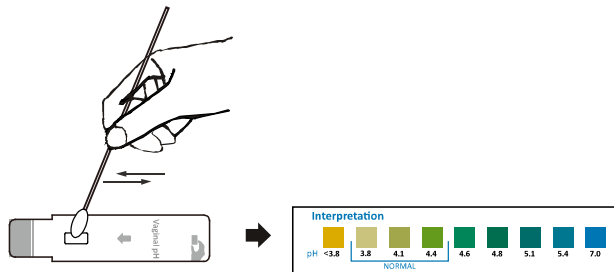
• Carta igienica

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Attendere che il test e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Estrarre il supporto del test dalla busta sigillata e usarlo entro un'ora. Per ottenere un risultato ottimale, eseguire il test subito dopo l'apertura della busta di pellicola.
2. Collocare il supporto del test su una superficie pulita e stabile o reggerlo con la mano libera.
3. Strisciare la testa del campione sull'area reattiva al pH del supporto del test **almeno 5 volte**, prestando attenzione ad applicare una quantità sufficiente di secrezione.
4. Leggere immediatamente il risultato, mentre la zona di misurazione è ancora bagnata. Confrontare il colore della zona di misurazione del pH con la scala di colori sulla busta e annotare il valore della scala più vicino al colore presente sul test. Dopo la valutazione, smaltire il test e il campione usati.

Strisciare 5 volte sull'area reattiva



【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.

【LIMITI】

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.^{4,5}
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 con un medico.
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.

【INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI】

1. Domanda: Posso eseguire il test in qualsiasi momento?

Risposta: No. Esistono alcuni limiti all'uso del test, perché alcune circostanze possono alterare temporaneamente il livello di pH vaginale e possono portare a risultati falsi. Pertanto, è necessario seguire le precauzioni descritte nel presente foglio illustrativo e usare il test nel modo indicato.

2. Domanda: Un risultato anomalo può indicare che la paziente soffre di vaginosi batterica?

Risposta: Non necessariamente. Alcune donne in menopausa possono avere un pH vaginale elevato e, di conseguenza, possono ottenere un risultato anomalo anche in assenza di un'infezione batterica o parassitaria. Per i risultati di queste pazienti, è opportuno consultare il medico.

3. Domanda: Quali sono le cause che possono portare ad un risultato analitico errato?

Risposta: Le possibili cause di un risultato analitico errato o di una diagnosi inaccurata sono: prelievo non standard del campione da parte del soggetto, tampone non sufficientemente inumidito, applicazione insufficiente della secrezione nell'area reattiva al pH, test eseguito senza rispettare i tempi indicati per le fasi della procedura.

4. Domanda: Come faccio a sapere se il test è valido?

Risposta: È possibile acquistare il controllo per questo test presso i rivenditori locali.

【BIBLIOGRAFIA】

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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.
5. 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

Indice dei simboli

	Attenzione		N. test per kit		Rappresentante autorizzato in UE
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550 Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123
EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48123 Muenster,
 Germany

Tampone sterile:
COPAN ITALIA SpA
 Via F. Perotti 10,
 25125 Brescia, Italy
 www.copangroup.com

CE 0123

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
 Touqiao Town, Guangling District,
 Yangzhou, Jiangsu 225109 China

CE 0197
EC REP
 Lins Service & Consulting GmbH
 Obere Seegasse 34/2,
 69124 Heidelberg,
 Germany

Numero: 145409303
 Data revisione: 2022-11-18



Numero Verde
800 910 515

My Benefit s.r.l.

Via Romani 2 - 42122 Reggio Emilia (RE)

Tel. 059 828941 - email: info@mybenefit.it www.mybenefit.it