

**ALL TEST** **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.<sup>1</sup>

Alcune infezioni vaginali notoriamente associate con acidità vaginale anomala non hanno trattamenti privi di terapia farmacologica e devono essere trattate da un medico professionista.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>
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

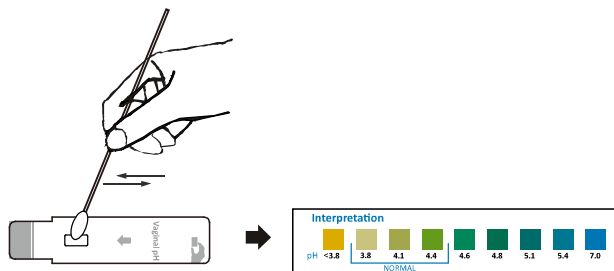
• Carta igienica

**【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.<sup>4,5</sup>
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