

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Тесты для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности
«PREMIUM DIAGNOSTICS»

Производства фирмы
DIMA Gesellschaft fur Diagnostika mbH., Германия

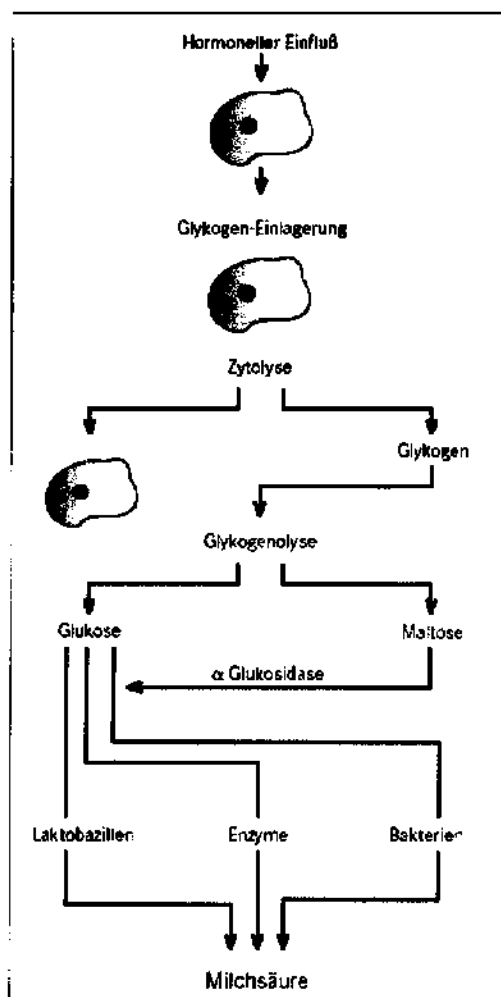
1 Назначение и использование

Тесты для определения влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» представляют собой гигиеничный, надежный и безболезненный метод определения параметра pH во влагалище. Регулярное тестирование влагалищной среды (pH) позволяет определять состояние микрoэкологического равновесия или его нарушения.

В зависимости от кислотности влагалищной среды индикаторная полоска окрашивается в определенный цвет и сравнивается с цветовой шкалой, изображенной на упаковке.

Для профилактики заболеваний в интимной сфере рекомендуется осуществлять замеры 2 раза в неделю и чаще.

Параметр pH в кислой среде влагалища в размере 3,8 - 4,4 является основным условием для оптимального функционирования защитной системы во влагалище. Это позволяет предотвращать размножение возбудителей болезней и возникновение вагинальных инфекций. Таким образом, важнейшей и естественной защитой от заболеваний влагалища является здоровая вагинальная флора. Существует большое количество факторов, которые регулируют состав и динамику вагинальной микробиологической эko-системы и обеспечивают естественную защиту среды. Основным фактором являются лактобациллы, см. рис. 1.



Влияние гормонов

Гликоген

Цитолиз

Гликоген

Гликогенолиз

Глюкоза

Мальтоза

Глюкозидаза

Лактобациллы Энзимы Бактерии

Молочная кислота

Под влиянием лактобацилл высвобождаемый из клеток или верхних стенок влагалища гликоген распадается через сахар, глюкозу до молочной кислоты. В результате во влагалище возникает кислая среда, параметр pH которой обычно составляет от 3,8 до 4,4. Эта кислая среда влагалища обеспечивает эффективную защиту от инфекций, потому что подавляющее количество болезнетворных бактерий не может размножаться в таких условиях. Физиологический параметр pH во влагалище зависит, таким образом, от наличия достаточного количества молочной кислоты.

Параметр pH во влагалище подвержен колебаниям.

Возможными факторами, меняющими параметр pH во влагалище могут являться:

- бактериальный вагиноз (нетипичное размножение бактерий влагалища);
- смешанные бактериальные инфекции;
- заболевания, передающиеся половым путем;
- преждевременный разрыв плодного пузыря;
- недостаток эстрогена;
- послеоперационные инфекции ран;
- чрезмерная интимная гигиена;
- терапия с применением антибиотиков.

Физиологический, т.е. нормальный параметр pH (3,8 – 4,4) влагалища важен для собственной защитной системы влагалища и поддержания здоровой флоры влагалища. Повышение параметра pH во влагалище выше 4,4:

- уменьшает качество жизни женщины;
- представляет существенный риск для здоровья;
- увеличивает опасность выкидышей.

Нарушение вагинального микробиологического равновесия (напр. дисбиоз) зачастую связано с повышением параметра pH. Вагинальные параметры pH выше 4,4 могут привести к большому количеству гинекологических заболеваний и осложнений.

Очень важно знать pH влагалища женщинам беременным и собирающимся забеременеть. Примерно 15-20% беременных имеют бактериальный вагиноз.

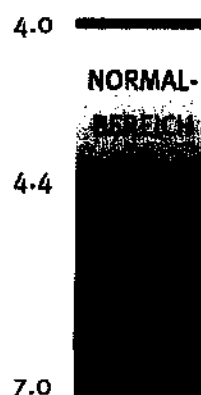
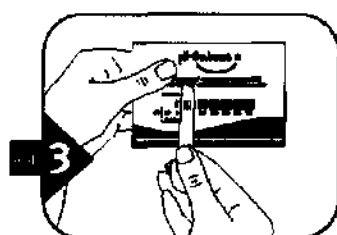
Это увеличивает риск:

- выкидыша;
- воспаления оболочки яйцеклетки;
- преждевременного разрыва плодного пузыря;
- родовой горячки;
- эндометрита post partum (воспаления слизистой матки после родов);
- бактериальной инфекции плода.

При помощи регулярного самостоятельного замера параметра pH во влагалище беременные могут снизить риск инфекции. Замеры pH во влагалище являются неотъемлемой частью программы предотвращения выкидышей.

Определение вагинального параметра pH осуществляется просто:

- перед началом тестирования вымыть руки;
- вскрыть фольгированный пакетик и достать тест;
- введите вагинальный аппликатор во влагалище до круглой ручки;
- осторожно прижать аппликатор примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища, чтобы измерительная зона pH достаточно увлажнилась, затем вынуть аппликатор;
- сравнить цвет индикатора теста с цветом на шкале, записать результат;
- использованный тест подлежит утилизации как обычный бытовой мусор.



Параметры pH во влагалище составляют от 4,0 до 4,4, т.е. в норме.

Цвет индикатора желтоватого цвета.

Параметр pH во влагалище свыше 4,4 – за пределами нормы. Цвет индикатора темнее и переходит в коричневато-зелено-синий тон.

Важно. Если на измерительной зоне pH после проведения теста нет единой окраски, то это указывает на неправильность проведения теста. Возможная причина может заключаться в том, что измерительная зона недостаточно увлажнена влагалищным секретом. В этом случае можно еще раз повторить замер с тем же вагинальным аппликатором. Но можно использовать и новый тест.

Каждый аппликатор используют только один раз. При помощи аппликатора на влагалищную кислотность определяет только параметр pH, но не подтверждает наличие или отсутствие инфекций.

2. Влагищная кислотность определяется индикаторным иммунохроматографическим методом. Для расширения рабочего интервала измерения pH используют так называемый универсальный индикатор, состоящий из смеси нескольких индикаторов. Универсальный индикатор последовательно меняет цвет от желтого, зеленого до синего. Изменение цвета каждого индикатора происходит в своем интервале кислотности, составляющем 1-2 единицы.

Иммунохроматографический анализ (ИХА) - это метод определения наличия определенных концентраций веществ в биологических материалах. Данный вид анализа осуществляется при помощи индикаторных полосок, обеспечивающих быстроту проведения тестирования. ИХА еще называют методом сухой иммунохимии. Принцип действия иммунохроматографического теста состоит в том, что при погружении теста в физиологическую жидкость она начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Подвижной фазой в данном случае является физиологическая жидкость – вагинальная жидкость.

3. Основные технические характеристики

№	Характеристика	Результат
1	Диапазон измерений pH	4,0 - 7,0
2	Диагностическая специфичность	86, 5 %
3	Точность метода тестирования по сравнению с pH электродом %	0,36 %
4	Средняя точность (pH от 4,4 до 5,5)	$\pm 0,14$ pH
5	Воспроизводимость	90, 0 %
6	Диагностическая чувствительность	95,8 %
7	Стабильность Хранение	36 месяцев 10 ⁰ C - 30 ⁰ C

6. Транспортировка

Экспресс-тесты для определения влажностной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» транспортируют любым видом транспорта - авиа, железнодорожным автомобильным, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

7. Упаковка

Тесты для определения влажностной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» в количестве 5 штук, каждый из которых упакован в индивидуальную упаковку - фольгированный пакетик и инструкцию по использованию тестов помещают в картонную коробку. Цветовая шкала pH для сравнения индикаторной полоски на аппликаторе изображена на индивидуальной упаковке теста.

8. Хранение и срок годности

Тесты для определения влажностной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS», производства компании DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH., Германия, следует хранить в упаковке в помещении при температуре от + 10 градусов Цельсия до + 30 градусов Цельсия в недоступном для детей месте.

Тесты при хранении должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Срок годности тестов – 3 года с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А. Пасынков

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков

2010 г.

РУКОВОДСТВО
ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Тесты для in vitro диагностики влагалищной кислотности
«PREMIUM DIAGNOSTICS»

Производства фирмы
DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH., Германия

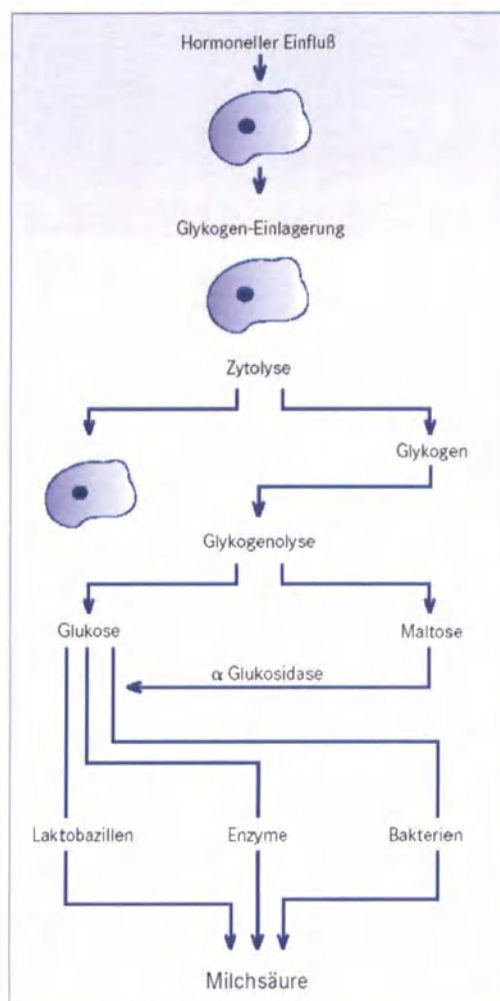


1 Назначение и использование

Тесты для определения влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» представляют собой гигиеничный, надежный и безболезненный метод определения параметра pH во влагалище. Регулярное тестирование влагалищной среды (pH) позволяет определять состояние микроэкологического равновесия или его нарушения.

Для профилактики заболеваний в интимной сфере рекомендуется осуществлять замеры 2 раза в неделю и чаще.

Параметр pH в кислой среде влагалища в размере 3,8 - 4,4 является основным условием для оптимального функционирования защитной системы во влагалище. Это позволяет предотвращать размножение возбудителей болезней и возникновение вагинальных инфекций. Таким образом, важнейшей и естественной защитой от заболеваний влагалища является здоровая вагинальная флора. Существует большое количество факторов, которые регулируют состав и динамику вагинальной микробиологической эко-системы и обеспечивают естественную защиту среды. Основным фактором являются лактобациллы, см. рис. 1.



Влияние гормонов

Гликоген

Цитоллиз

Гликоген

Гликогенолиз

Глюкоза

Мальтоза

Глюкозидаза

Лактобациллы Энзимы Бактерии

Молочная кислота

Под влиянием лактобацилл высвобождаемый из клеток или верхних стенок влагалища гликоген распадается через сахар, глюкозу до молочной кислоты. В результате во влагалище возникает кислая среда, параметр pH которой обычно составляет от 3,8 до 4,4. Эта кислая среда влагалища обеспечивает эффективную защиту от инфекций, потому что подавляющее количество болезнетворных бактерий не может размножаться в таких условиях. Физиологический параметр pH во влагалище зависит, таким образом, от наличия достаточного количества молочной кислоты.

Параметр pH во влагалище подвержен колебаниям.

Возможными факторами, меняющими параметр pH во влагалище могут являться:

- бактериальный вагиноз (нетипичное размножение бактерий влагалища);
- смешанные бактериальные инфекции;
- заболевания, передающиеся половым путем;
- преждевременный разрыв плодного пузыря;
- недостаток эстрогена;
- послеоперационные инфекции ран;
- чрезмерная интимная гигиена;
- терапия с применением антибиотиков.

Физиологический, т.е. нормальный параметр pH (3,8 – 4,4) влагалища важен для собственной защитной системы влагалища и поддержания здоровой флоры влагалища. Повышение параметра pH во влагалище свыше 4,4:

- уменьшает качество жизни женщины;
- представляет существенный риск для здоровья;
- увеличивает опасность выкидышей.

Нарушение вагинального микробиологического равновесия (напр. дисбиоз) зачастую связано с повышением параметра pH. Вагинальные параметры pH свыше 4,4 могут привести к большому количеству гинекологических заболеваний и осложнений.

Очень важно знать pH влагалища женщинам беременным и собирающимся забеременеть. Примерно 15-20% беременных имеют бактериальный вагиноз.

Это увеличивает риск:

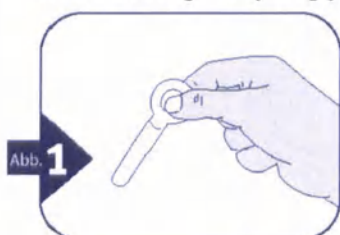
- выкидыша;
- воспаления оболочки яйцеклетки;
- преждевременного разрыва плодного пузыря;
- родовой горячки;
- эндометрита post partum (воспаления слизистой матки после родов);
- бактериальной инфекции плода.

При помощи регулярного самостоятельного замера параметра pH во влагалище беременные могут снизить риск инфекции. Замеры pH во влагалище являются неотъемлемой частью программы предотвращения выкидышей.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Определение вагинального параметра pH осуществляется очень просто и безболезненно. Необходимо расслабиться и в точности соблюдать указанные ниже действия.

1. Перед началом теста следует вымыть руки;
2. Открыть коробку, вынуть тест, открыть пленку. Взять аппликатор за кольцеобразную ручку;



3. Удерживайте аппликатор за ручку большим и указательным пальцем, как показано на рис. 1. Большой палец должен всегда располагаться на стороне вагинального аппликатора, на которой **нет** измерительной зоны.

4. Не допускайте, чтобы измерительная зона pH соприкасалась с другими жидкостями;
5. Сядьте с раздвинутыми коленями или поставьте одну ногу на туалетное сиденье или другую прочную поверхность;
6. Теперь свободной рукой осторожно откройте влагалищное отверстие;



7. Введите вагинальный аппликатор во влагалище, как если бы Вы использовали тампон, см. рис. 2. (Примерно на глубину 1 – 3 см, но не глубже, чем до круглой ручки);
Введение вагинального аппликатора **полностью безболезненно**;
8. Теперь осторожно прижмите введенный аппликатор примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища (в сторону прямой кишки), чтобы измерительная зона pH как следует намокла. Достаточное увлажнение очень важно для оценки результатов теста;
9. Осторожно вынуть вагинальный аппликатор из влагалища;
10. Сравнить цвет индикатора теста с цветом на шкале, записать результат;
11. использованный тест подлежит утилизации как обычный бытовой мусор.



Параметры pH во влагалище составляют от 4,0 до 4,4, т.е. в норме. Цвет индикатора желтоватого цвета.

Параметр pH во влагалище выше 4,4 – за пределами нормы. Цвет индикатора темнее и переходит в коричневато-зелено-синий тон.

Важно. Если на измерительной зоне pH после проведения теста нет единой окраски, то это указывает на неправильность проведения теста. Возможная причина может заключаться в том, что измерительная зона недостаточно увлажнена влагалищным секретом. В этом случае можно еще раз повторить замер с тем же вагинальным аппликатором. Но можно использовать и новый тест.

Каждый аппликатор используют только один раз. При помощи аппликатора на влагалищную кислотность определяет только параметр pH, но не подтверждает наличие или отсутствие инфекций.

2. Метод определения и принцип действия

Влагалищная кислотность определяется индикаторным иммунохроматографическим методом. Для расширения рабочего интервала измерения pH используют так называемый универсальный индикатор, состоящий из смеси нескольких индикаторов. Универсальный индикатор последовательно меняет цвет от желтого, зеленого до синего. Изменение цвета каждого индикатора происходит в своем интервале кислотности, составляющем 1-2 единицы.

Иммунохроматографический анализ (ИХА) - это метод определения наличия определенных концентраций веществ в биологических материалах. Данный вид анализа осуществляется при помощи индикаторных полосок, обеспечивающих быстроту проведения тестирования. ИХА еще называют методом сухой иммунохимии. Принцип действия иммунохроматографического теста состоит в том, что при погружении теста в физиологическую жидкость она начинает мигрировать вдоль полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Подвижной фазой в данном случае является физиологическая жидкость – вагинальная жидкость.

2. Основные технические характеристики

№	Характеристика	Результат
1	Диапазон измерений pH	4,0 - 7,0
2	Диагностическая специфичность	86, 5 %
3	Точность метода тестирования по сравнению с pH электродом %	0,36 %
4	Средняя точность (pH от 4,4 до 5,5)	± 0,14 pH
5	Воспроизводимость	90, 0 %
6	Диагностическая чувствительность	95,8 %
7	Стабильность Хранение	36 месяцев 10 ⁰ C - 30 ⁰ C

6. Упаковка

Тесты для определения влажностной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» в количестве 5 штук, каждый из которых упакован в индивидуальную упаковку - фольгированный пакетик, и инструкцию по использованию тестов помещают в картонную коробку. Цветовая шкала pH для сравнения индикаторной полоски на аппликаторе изображена на индивидуальной упаковке теста.

8. Хранение и срок годности

Тесты для определения влажностной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS», производства компании DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH., Германия, следует хранить в упаковке в помещении при температуре от + 10 градусов Цельсия до + 30 градусов Цельсия в недоступном для детей месте.

Тесты при хранении должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Срок годности тестов – 3 года с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»

М.А. Пасынков

