

Инструкция по применению медицинского изделия Наименование медицинского изделия Экспресс - тест на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза «PREMIUM DIAGNOSTICS»	
Язык: Русский	Образец: влагалищный секрет
Дата вступления в силу:	Версия: 01

Предусмотренное назначение

Экспресс-тест на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза «PREMIUM DIAGNOSTICS» предназначен для самостоятельного *in vitro* определения pH влагалищной среды с помощью индикаторной полоски, встроенной в полимерный аппликатор и предварительной диагностики заболевания половой сферы.

Для сведения

Параметр pH в кислой среде влагалища при значении 3,8 - 4,5 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. 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 pH во влагалище могут являться:

- бактериальный вагиноз (аномальное 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.

Цветовая шкала представлена в диапазоне pH 4,0 – 7,0, параметры нормы pH на цветовой шкале от 4,0 до 4,4

Повышение pH во влагалище свыше 4,4:

- означает возможное заболевание бактериальным вагинозом;
- представляет существенный риск для здоровья;
- увеличивает опасность выкидышей.

Бактериальный вагиноз (БВ) - это невоспалительный клинический синдром, вызванный замещением лактобацилл вагинальной флоры условно-патогенными анаэробными микроорганизмами. В настоящее время БВ рассматривается не как инфекция, передаваемая половым путем, а как вагинальный дисбиоз. Вместе с тем бактериальный вагиноз создает предпосылки для возникновения инфекционных процессов во влагалище, поэтому его рассматривают вместе с воспалительными заболеваниями половых органов.

Принцип работы теста

Экспресс - тест на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза «PREMIUM DIAGNOSTICS» представляет собой гигиеничный, надежный и безболезненный индикаторный тест для определения pH влагалища. В основе метода лежит колориметрический (индикаторный) метод, основанный на свойстве индикаторов менять свою окраску в зависимости от концентрации ионов водорода в растворе. Как только индикаторная полоска (реагентная зона) для определения pH входит в соприкосновение с секретом влагалища, возникает изменение цвета индикаторной полоски, которое необходимо сравнить с цветовой шкалой. Визуальная оценка цвета будет результатом теста.

Вагинальный аппликатор состоит из круглой ручки и вводной части, длиной около 4,5 см. На вводной части на одной из сторон располагается отверстие в форме окна, в котором находится индикаторная полоска для определения pH (реагентная зона pH).

Следует держать аппликатор за круглую ручку. Вагинальный аппликатор вводят примерно на 2,5 -3,0 см во влагалище и мягко прижимают реагентной зоной pH к задней стенке влагалища. При этом индикаторная полоска орошается влагалищным секретом. Затем аппликатор извлекают из влагалища и оценивают полученный результат, сравнивая его с цветовой шкалой, расположенной на индивидуальной упаковке. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по медицинскому применению.

Показания для применения

Регулярное применение теста позволяет определять состояние pH влагалища. С помощью теста можно на ранних стадиях распознавать проблемы в интимной сфере женщины.

Рекомендуется применять при возникновении жалоб на состояние интимной сферы (жжение, зуд, запах рыбы, выделения), в период беременности, после антиинфекционной терапии (напр. с антибиотиками), в рамках профилактических обследований.

Комплектность

5, 20, 50 или 100 тестов, индивидуально упакованных в герметичные пакетики из фольги, и Инструкции по медицинскому применению упакованы в коробку из картона. В каждый пакетик из фольги помещен десикант.

Характеристики теста

- Все компоненты теста являются нетоксичными;
 - Состав теста: индикаторная бумага, покрытая смесью индикаторов.
- Содержание индикаторов в 1 тесте:
- метилловый красный (methyl red) < 1 µg;
 - бромкрезоловый зеленый (bromocresol green) < 1 µg;
 - тимоловый синий (thymol blue) < 1 µg;
- корпус теста (аппликатор), изготовлен из полиэтилена (PE);
- Оценка результатов тестирования – визуальная путем сравнения цвета реагентной зоны теста с цветовой шкалой, расположенной на упаковке;
 - Основные размеры: длина аппликатора -84 мм, длина тестовой зоны - 45 мм;
 - Тест нестерильный, изготовлен, упакован в условиях исключающих риск инфицирования пациента при применении;
 - Для одноразового использования;

- Для самотестирования.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Время считывания результата – 1 мин.
- Основные функциональные характеристики:
- Диапазон определения pH от 4,0 до 7,0;
- Точность – 86,5%
- Диагностическая чувствительность – 97%
- Диагностическая специфичность – 80,12 %
- Положительное прогностическое значение – 66,7%
- Отрицательное прогностическое значение – 98,5%

Предназначенный пользователь – лицо, не имеющее медицинского образования

Анализируемые пробы

Влагалищный секрет

Меры предосторожности



- Каждый тест использовать только один раз.
- Хранить тест в герметичной упаковке до момента тестирования, не использовать тест, если герметичность упаковки (пакетика из фольги) была нарушена.
- Использовать тест только в соответствии с назначением, не принимать внутрь.
- При помощи аппликатора определяется только параметр pH, но не осуществляется подтверждение наличия или отсутствия инфекций.
- Кислый параметр pH не может на 100% предотвратить инфекции. Если уровень pH в норме (pH от 4,0 до 4,4, желтый цвет реакгентной зоны), но имеются симптомы или жалобы, то следует обратиться к врачу.
- Не использовать тест после истечения срока годности (см. дату на упаковке).
- Не принимать решений медицинского характера без консультации с врачом, т.к. тест является предварительным и требует уточнения диагноза.
- При неправильном применении аппликатора у девственниц может произойти дефлорация (разрыв плевы) как при использовании тампонов.

Ограничения при проведении процедуры тестирования

Определенные события могут кратковременно повлиять на параметр pH во влагалище и привести к неверным результатам теста. Следует соблюдать следующие ограничения при проведении тестирования:

- начинать тестирование не ранее чем через 12 часов после последнего полового сношения;
- начинать тестирование не ранее чем через 12 часов после использования терапевтических средств во влагалище (вагинальные свечи, кремы, гель и т.д.);
- начинать тестирование лишь по истечении 3-4 дней после менструации;
- начинать тестирование не ранее чем через 15 минут после мочеиспускания, потому что остатки мочи могут исказить результат теста;
- не следует принимать душ или проводить гигиенические процедуры в интимной области непосредственно перед тестированием.
- вводить аппликатор на глубину максимум до круглой ручки теста.

Противопоказания для применения

Противопоказаний не имеется

Возможные побочные действия

- Не имеется

Проведение процедуры тестирования

Для самостоятельного проведения теста не требуется обучения и специальных знаний, тестирование может проводить непрофессионал, достаточно следовать указаниям в инструкции.

Тестирование проводят при температуре от 15° до плюс 30°С.

1. Перед началом тестирования следует вымыть руки.



Рис.1

2. Открыть пакетик из фольги и извлечь аппликатор, удерживая его за круглую ручку.
3. Аппликатор следует держать за ручку большим и указательным пальцем, как показано на рис. 1.

Для корректного проведения теста большой палец должен располагаться на стороне аппликатора, на которой нет реакгентной зоны.

4. Не допускайте, чтобы реакгентная зона теста соприкасалась с другими жидкостями.
5. Сядьте с раздвинутыми коленями или поставьте одну ногу на туалетное сиденье или другую прочную поверхность.
6. Свободной рукой осторожно откройте влагалищное отверстие.



Рис.2

7. Введите аппликатор во влагалище также как вводят гигиенический тампон, см. рис. 2. (Примерно на глубину 2,5 – 3 см, но не глубже, чем до круглой ручки). Введение аппликатора полностью безболезненно.
8. Осторожно прижмите введенный аппликатор реакгентной зоной примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища (в сторону прямой кишки), чтобы тест достаточно увлажнился. Достаточное увлажнение очень важно для оценки результатов теста.
9. Осторожно извлеките вагинальный аппликатор из влагалища.

Оценка результатов должна осуществляться сразу после извлечения вагинального аппликатора, пока реагентная зона еще влажная. В течение 1 минуты будет получен результат. Интерпретация результата – визуальная. Необходимо сравнить цвет реагентной зоны теста с цветом шкалы на упаковке **рис.3**, записать полученное значение, которое максимально соответствует полученному результату.

ВАЖНО: Если на реагентной зоне после проведенного тестирования нет однородной окраски, значит тестирование проведено некорректно. Возможная причина может заключаться в недостаточном увлажнении влагалищным секретом реагентной зоны. В этом случае можно еще раз повторить тестирование тем же аппликатором. Но можно использовать и новый тест.

Утилизация

Использованный в домашних условиях тест утилизируют как бытовой мусор.



Внимание

Возможно применение теста врачом в медицинском учреждении! При использовании теста в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, тест следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс опасности Б и В и утвержденной инструкцией медицинского учреждения. Неиспользованные тесты с истекшим сроком годности или потерявшие свои потребительские свойства утилизируют как бытовой мусор.



Рис.3

Цвет индикаторной полоски желтого цвета. Параметры pH во влагалище составляют от 4,0 до 4,4. pH в норме.

Цвет индикаторной полоски переходит коричнево-зелено-синий тон. Параметры pH >4,4 свидетельствуют о наличии инфекции.

Обратитесь к врачу! Возможно заболевание бактериальным вагинозом.

Условия транспортирования и хранения

Экспресс - тест на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза «PREMIUM DIAGNOSTICS» транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортировать при температуре от 2 до плюс 30°С.

Тесты следует хранить в упакованном виде в складском помещении в сухом месте при температуре воздуха от 2 до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямых солнечных лучей, агрессивных сред. Не хранить при отрицательных температурах. Хранить в недоступном для детей месте!

Маркировка – по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует качество Экспресс - тестов на определение вагинального pH для диагностики бактериального вагиноза «PREMIUM DIAGNOSTICS» в течение всего срока годности при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Срок годности

Срок годности – 24 месяца. Не использовать после истечения срока годности.

Производитель

«Nanjing Liming Bio-products Co., Ltd.», № 12, Huayuan Road 210042 Nanjing, Jiangsu, P.R.China, tel. 86 (25) 852 88 506, Fax 86 (25) 854 76 387, www.limingbio.com/ «Нанкин Лайминг Био-продуктс Ко., Лтд.», Хуаюань Роуд, 12, 210042 Нанкин, Цзянсу, КНР

Импортер/организация, принимающая претензии от потребителей

Закрытое Акционерное Общество «ПАРАМЕД» (ЗАО «ПАРАМЕД»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, строение 1Г, тел.+7(495) 781-84-79, факс +7(495) 781-84-79, e-mail: contact@paramed.ru

	Прочтите инструкцию по применению		Температурные ограничения		Оберегать от прямого солнечного света
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Номер партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Использовать до		Обратитесь к сопроводительной документации
	Не использовать повторно		Количество тестов		Не стерильно
	Маркировано знаком CE в соответствии с директивой 98/79/ЕС для in vitro медицинских изделий		Уполномоченный представитель		Беречь от влаги
	Каталожный номер		Дата изготовления – месяц, год		

Номер и дата регистрационного удостоверения

Информация о сертификации/декларировании в РФ.

Печать Нанкин Лаймин Био-продуктс Ко.,Лтд.

Нанкин Лайминг Био-продуктс Ко., Лтд. Технический документ CE	№ док.: LM/CE 14-7	V/N : A/0
	7. Инструкция по применению	Стр. 38 из 71
		Дата вступления в силу: 27/09/2010

 LIMING BIO Экспресс-тест на бактериальный вагиноз		
REF	500080	Образец: мазок
Язык:		Версия: 01
Дата вступления в силу: 2009-05		

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

СтронгСтэп® - экспресс-тест для диагностики БВ для самотестирования предназначен для определения вагинального pH для помощи в диагностике бактериального вагиноза.

СВЕДЕНИЯ

Параметр pH в кислой среде влагалища в размере 3,8 - 4,5 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.

Параметр pH во влагалище подвержен колебаниям. Возможными факторами, меняющими параметр pH во влагалище, могут являться:

- бактериальный вагиноз (аномальное 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

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

СтронгСтэп® - экспресс-тест для диагностики БВ представляет собой гигиеничный, надежный и безболезненный метод определения параметра pH влагалища. Как только индикаторная полоска (измерительная зона) для определения pH на аппликаторе входит в соприкосновение с секретом влагалища, возникает изменение цвета индикаторной полоски, которое необходимо сравнить с цветовой шкалой. Визуальная оценка цвета и будет результатом теста.

Вагинальный аппликатор состоит из круглой ручки и вводной части, длиной около 5 см, сделанной в форме трубочки. На кончике вводной части аппликатора на одной из сторон располагается отверстие в форме окна, в котором находится индикаторная полоска для замера pH (измерительная зона pH).

Следует держать аппликатор за круглую ручку. Вагинальный аппликатор погружают примерно на 2,5 см. во влагалище и мягко прижимают измерительной зоной pH к задней стенке влагалища. При этом индикаторная полоска для тестирования pH орошается влагалищным секретом. Затем аппликатор вынимают и сравнивают полученный результат с цветовой шкалой.

СТАВ НАБОРА

- 50 или 100 отдельно упакованных аппликаторов
- Инструкция по применению

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

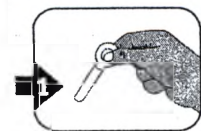
- Каждый аппликатор должен использоваться только один раз.
- Использовать только в соответствии с назначением, не принимать внутрь.
- При помощи аппликатора определяется только параметр pH, но не осуществляется подтверждение наличия или отсутствия инфекций.
- Кислый параметр pH не может на 100% предотвратить инфекции. Если несмотря на нормальный параметр pH имеются симптомы или жалобы, то следует обратиться к врачу.
- Не использовать тест после истечения срока годности (см. дату на коробке).
- Определенные события могут кратковременно повлиять на параметр pH во влагалище и привести к неверным результатам теста. Поэтому следует соблюдать следующие ограничения при проведении теста:
 - замеры не ранее чем через 12 часов после последнего полового сношения
 - замеры не ранее чем через 12 часов после использования терапевтических средств во влагалище (вагинальные свечи, кремы, гель и т.д.)
 - замеры лишь по истечении 3-4 дней после менструальных кровотечений, если Вы применяете тест вне периода беременности.
 - замеры не ранее чем через 15 минут после мочеиспускания, потому что остатки мочи могут исказить результат теста.
- Не следует принимать душ или проводить гигиену интимной области непосредственно перед замером.
- Имейте в виду, что моча может исказить результаты теста
- Никогда не начинайте лечение до обсуждения результатов теста с врачом. Тест является предварительным и требует уточнение диагноза.
- При неправильном применении аппликатора у девственниц может произойти дефлорация (разрыв плевы), примерно как при использовании тампонов.

Нанкин Лайминг Био-продуктс Ко., Лтд. Технический документ CE	№ док.: LM/CE 14-7	V/N : A/0
	7. Инструкция по применению	Стр. 39 из 71
		Дата вступления в силу: 27/09/2010

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Тесты следует хранить в сухом месте при температуре 2-30°C в недоступном для детей месте.
- Тесты необходимо хранить в герметичной упаковке до момента тестирования.
- Не замораживать.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА



1. Перед началом теста следует вымыть руки.
2. Открыть коробку, вынуть тест, открыть фольгированный пакетик. 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 не измерительной зоны. Если Вы используете вагинальный аппликатор таким образом, то каждый тест будет произведен корректно.

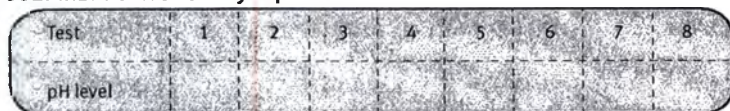
4. Не допускайте, чтобы измерительная зона pH соприкасалась с другими жидкостями.
5. Сядьте с раздвинутыми коленями или поставьте одну ногу на туалетное сиденье или другую прочную поверхность.
6. Свободной рукой осторожно откройте влагалищное отверстие.
7. Введите вагинальный аппликатор во влагалище, как если бы Вы использовали тампон, см. рис. 2. (не глубже, чем д. круглой ручки!). Введение вагинального аппликатора полностью безболезненно.



8. Теперь осторожно прижмите измерительную зону аппликатора примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища (в сторону прямой кишки), чтобы измерительная зона теста pH достаточно увлажнилась. Достаточное увлажнение очень важно для оценки результатов теста.
9. Осторожно вынуть аппликатор из влагалища.

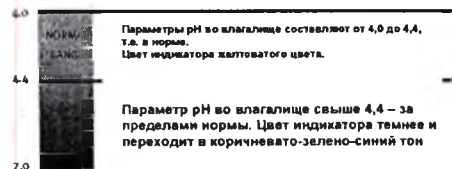
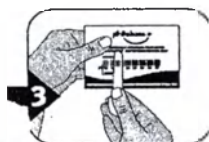
СЧИТЫВАНИЕ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Считывание результатов должно осуществляться сразу после извлечения аппликатора из влагалища, пока измерительная зона еще влажная. Сравните цвет измерительной зоны pH с цветом шкалы, запишите полученное значение, которое максимально соответствует полученному Вами результату. После оценки результатов использованный аппликатор подлежит утилизации как обычный бытовой мусор.



ВАЖНО: Если на измерительной зоне pH после проведения теста нет однородной 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.

pH level



Для оценки теста использовать только шкалу на упаковке
Противопоказаний для использования нет

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ



Нанкин Лайминг Био-Продуктс Ко., Лтд.,
№ 12 Хуаюань Роуд, Нанкин, Янцзу 210042
КНР

REF	Номер в каталоге	LOT	Температурные ограничения
i	Прочтите инструкцию по использованию	LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro	LOT	Использовать до
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Изготовитель	LOT	Содержит достаточное количество для тестов на <n>
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	Не использовать повторно	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE	Маркировано знаком CE в соответствии с с директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий in vitro		

Тел: (0086)25 85476723 Факс: (0086)25 85476387

E-mail: sales@limingbio.com

Website: www.limingbio.com

www.stddiagnostics.com

www.stidiagnostics.com

WellKang Ltd. (www.CE-marking.eu) Tel: +44(20)79934346

29 Harley St., London W1G 9QR, UK Fax: +44(20)76811874



ПАРАМЕД»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ПАРАМЕД»



М.А.Пасынков

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности
«PREMIUM DIAGNOSTICS»,
производства Nanjing Liming Bio-products Co., Ltd., P.R.China,
Нанкин Лайминг Био-продуктс Ко., Лтд., Китай

Москва 2012 г.

1 Назначение

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» представляет собой быстрый, гигиеничный, надежный, качественный экспресс-тест с индикаторной полоской и предназначен для использования в лечебно-медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Метод определения pH влагалищной среды основан на использовании кислотно-основных индикаторов, окраска которых изменяется с изменением кислотности среды. Если при соприкосновении индикаторной полоски теста с влагалищным секретом происходит изменение цвета, необходимо срочно обратиться к врачу и провести соответствующее обследование микрофлоры влагалища методами, диагностирующими наличие той или иной инфекции.

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

Мониторинг pH баланса влагалища необходимо проводить:

- при бактериальном вагинозе (нетипичное размножение бактерий во влагалище);
- при подозрении на дисбиоз;
- после антиинфекционной терапии (напр. с антибиотиками);
- в рамках профилактических обследований;
- в период беременности;
- при известной склонности к выкидышам;
- после сексуального контакта с новым партнером;
- при возникновении жалоб на состояние интимной сферы (жжение, зуд, запах рыбы, выделения);
- до и после хирургического вмешательства во влагалище.

Особенно важен мониторинг pH баланса влагалища для беременных женщин. Примерно 15-20% беременных имеют бактериальный вагиноз, а это увеличивает риск:

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

2. Характеристика теста и состав

2.1 Принцип действия

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» основан на использовании кислотно-основных индикаторов, иммобилизованных к материалу подложки.

В зависимости от среды влагалища –кислой, щелочной, на индикаторной полоске получается своеобразный цветной штрих-код, отвечающий определенному значению pH.

Происходит изменение цвета индикаторной бумаги при воздействии кислой, нейтральной или щелочной среды. Цвет индикатора меняется от желтого до коричневато-зелено-синего тона. Сравнивая цвет индикатора, увлажненного влагалищным секретом с цветовой шкалой, интерпретируют состояние микрофлоры влагалища.

Параметр pH в кислой среде влагалища в размере 4,0 – 4,4 является основным условием для оптимального функционирования защитной системы во влагалище. Существуют большое количество факторов, которые регулируют состав и динамику вагинальной микробиологической экосистемы. Кислая среда влагалища обеспечивает эффективную защиту от инфекций, потому что подавляющее количество болезнетворных бактерий не может размножаться в таких условиях.

Параметр pH влагалищной среды подвержен колебаниям. Повышение параметра pH во влагалище свыше 4,4:

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

Тест представляет собой полимерный аппликатор с круглой ручкой и встроенной индикаторной полоской, покрытой реагентами-индикаторами (рис.1):



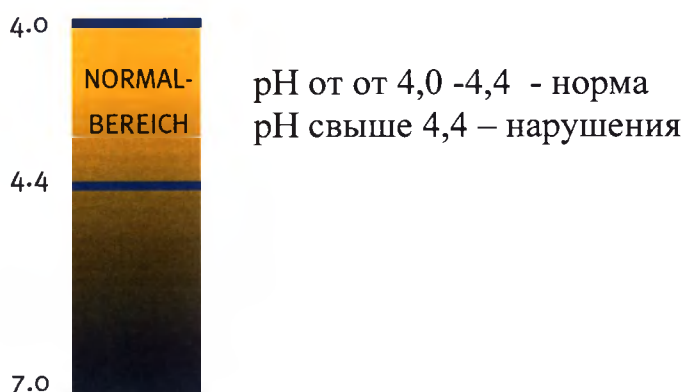
Рис.1

3. Аналитические и диагностические характеристики

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» представляет собой полимерный аппликатор с круглой ручкой и встроенной индикаторной полоской, покрытой реагентами.

Происходит изменение цвета индикаторной бумаги при воздействии кислой, щелочной среды. Цвет индикатора меняется от желтого до коричневато-зелено-синего тона. Сравнивая цвет индикатора, увлажненного влагалищным секретом с цветовой шкалой, интерпретируют состояние микрофлоры влагалища.

Тестовая зона – окно с индикаторной полоской – меняет цвет от желтого до темно-синего в зависимости от pH влагалища:



Влагалищный pH - это показатель кислотно-щелочного баланса среды влагалища, выраженный в условных единицах измерения. Кислотно-щелочной баланс зависит от жизнедеятельности нормальной или патогенной микрофлоры.

Цвет тестовой зоны после тестирования сравнивают с цветовой шкалой, изображение которой находится на индивидуальной упаковке теста.

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.

Появление болезнетворных бактерий приводит к различным заболеваниям репродуктивной системы. Если любую инфекцию диагностировать на ранней стадии, то вовремя оказанная медицинская помощь поможет уменьшить риск хронических заболеваний репродуктивной системы или преждевременных родов. Именно поэтому так важно регулярно измерять pH влагалища. При изменении цвета индикатора, показывающего нарушение баланса необходимо срочно обратиться к врачу и провести соответствующее обследование микрофлоры влагалища методами, диагностирующие наличие той или иной инфекции.

Основные характеристики
указаны в табл.1

Таблица 1

Характеристика	Показатель
Диапазон измерений pH	4,0 - 7,0
Диагностическая специфичность	86,5 %
Точность метода тестирования по сравнению с pH электродом %	0,36 %
Средняя точность (pH от 4,4 до 5,5)	± 0,14 pH
Воспроизводимость	90,0 %
Диагностическая чувствительность	95,8 %
Стабильность Условия хранения	24 месяца от 2 ⁰ до 30 ⁰ C

4. Меры предосторожности, противопоказания, ограничения

4.1 Меры предосторожности:

- следует осторожно вводить аппликатор теста на глубину не более длины тестовой зоны до круглой ручки, т.к. при неправильном применении аппликатора у девственниц может произойти дефлорация плевы, примерно как при использовании тампонов.
- никогда не начинать лечение до обсуждения результатов теста с врачом.
- для сохранения активности полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к полоске, расположенной в зоне для тестирования.

4.2 Противопоказания

Противопоказаний нет.

Все компоненты теста не токсичны.

Необходимо следовать указаниям:

- каждый тест должен использоваться только один раз;
- использовать только в соответствии с назначением, не принимать внутрь;
- при помощи теста определяется только параметр pH, но не осуществляется подтверждение наличия или отсутствия инфекций;
- кислый параметр pH среды влагалища не может на 100% предотвратить инфекции. Если при нормальном параметре pH имеются симптомы или жалобы, то следует обратиться к врачу;
- не использовать тест после истечения срока годности (см. дату на упаковке).

4.3 Ограничения при проведении тестирования:

- не следует принимать душ или делать гигиену интимной области перед тестированием;
- замерять не ранее чем через 12 часов после последнего полового сношения;
- замерять не ранее чем через 12 часов после использования терапевтических средств во влагалище (вагинальные свечи, кремы, гель и т.д.);
- замерять лишь по истечении 3-4 дней после менструальных кровотечений, если Вы применяете тест вне периода беременности;
- замерять не ранее чем через 15 минут после мочеиспускания, потому что остатки мочи могут исказить результат теста.

5. Анализируемые образцы

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» вводят во влагалище. Индикаторная полоска теста соприкасается с влагалищным секретом, вследствие чего происходит изменение цвета. Через несколько секунд аппликатор вынимают из влагалища и считывают результат. Необходимо достаточное увлажнение тестовой полоски.

6. Проведение анализа

Определение вагинального параметра pH осуществляется очень просто и безболезненно.

Необходимо точно соблюдать указанные ниже действия:

- Перед началом теста следует вымыть руки;
- Вынуть фольгированный пакетик из коробки, извлечь тест .

Взять аппликатор за круглую ручку (рис. 1);

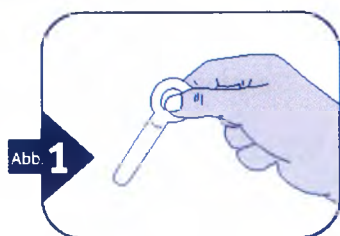


Рис.1

- Удерживайте аппликатор за ручку большим и указательным пальцем (рис. 1);
Большой палец должен всегда располагаться на той стороне аппликатора, на которой **нет** измерительной зоны- окошка с индикаторной полоской.

- Не допускать, чтобы измерительная зона pH соприкасалась с другими жидкостями;
- Сесть с раздвинутыми коленями или поставить одну ногу на туалетное сиденье или другую прочную поверхность и расслабиться;

- Свободной рукой осторожно открыть влагалищное отверстие и

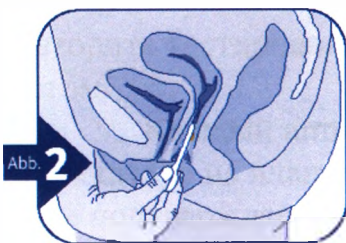


Рис.2

ввести вагинальный аппликатор во влагалище по аналогии введения тампона примерно на глубину 1 – 3 см, но не глубже, чем до круглой ручки (рис. 2);

Введение вагинального аппликатора полностью безболезненно;

- Осторожно прижать введенный аппликатор примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища (в сторону прямой кишки), чтобы измерительная зона pH как следует увлажнилась. Достаточное увлажнение очень важно для оценки результатов теста;
- Осторожно вынуть вагинальный аппликатор из влагалища;
- Сравнить цвет индикатора теста с цветом на шкале (рис.3), записать результат;
- Использованный тест утилизировать как обычный бытовой мусор.

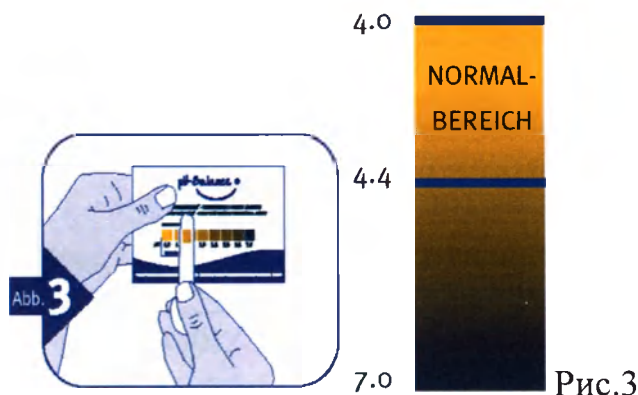


Рис.3

Для оценки теста
использовать только
шкалу на упаковке

7. Регистрация результата

- Параметры pH во влагалище в норме составляют от 4,0 до 4,4. Цвет индикатора желтоватого цвета.
- Параметр pH во влагалище свыше 4,4 – за пределами нормы и сигнализирует о нарушениях баланса. Цвет индикатора темнее или переходит в коричневато-зелено-синий тон.

Важно!

Если на измерительной зоне pH после проведения теста нет единой окраски, то это указывает на некорректное проведение теста. Необходимо достаточно увлажнить тестовую зону влагалищным секретом. Следует повторить тестирование с тем же аппликатором или воспользоваться новым тестом.

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

8. Учет результатов тестирования

Результат тестирования считывают сразу после тестирования.

9. Упаковка

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности

«PREMIUM DIAGNOSTICS» и пакетик с абсорбентом упаковывают в индивидуальную упаковку - в пакетик из фольги и помещают по 5 штук в картонную коробку.

Далее, картонные коробки с тестами помещают в ящики из гофрокартона для транспортировки.

Цветовая шкала pH для сравнения индикаторной полоски на аппликаторе изображена на индивидуальной упаковке теста.

10. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке указаны в табл.2

Таблица 2

	Номер по каталогу		Ограничения температуры при хранении
	Прочитайте инструкцию		Номер партии
	Для диагностики in vitro		Использовать до даты
	Производитель		Количество тестов
	Не использовать 2 раза		Представлен в Европейском экономическом сообществе
	Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС		

На упаковке указывают фирменное наименование и место нахождения организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей по качеству продукции, номер и дату регистрационного удостоверения.

11.Транспортировка

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта - авиа, железнодорожным, автомобильным, в соответствии с правилами , действующими на данном виде транспорта .

12. Хранение, срок годности, утилизация

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» следует хранить в упакованном виде при температуре от 2 до 30⁰ С в сухом недоступном для детей месте на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов и других источников тепла. Тесты при хранении не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Тест не подвергать замораживанию!

Тест должен оставаться в герметичной упаковке до применения.

Изделие относится к одноразовым медицинским изделиям

Срок годности - 24 месяца с момента изготовления.

Тест после использования утилизируют как бытовой мусор.

13. Сфера применения

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» применяется в лечебных медицинских учреждениях медицинским персоналом и в домашних условиях индивидуально.

Генеральный директор
ЗАО «ПАРАМЕД»



М.А. Пасынков

Прошито и скреплено
ЗАО «ПАРАМЕД»

Генеральный директор
М.А.Пасынков

на 10 листах





ЗАО «ПАРАМЕД»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «ПАРАМЕД»



М.А.Пасынков

2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия:

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности
«**PREMIUM DIAGNOSTICS**», производства

производства „Nanjing Liming Bio-products Co., Ltd., P.R.China, /
Нанкин Лайминг Био-продуктс Ко., Лтд., Китай
“

Главный врач

Поликлиники ФГБУН

«НИИ ФХМ» ФМБА России



Э.Т.Хайбулина

2012 г.

Москва 2012 г.

1. Введение

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» представляет собой быстрый, гигиеничный, надежный, качественный экспресс-тест с индикаторной полоской и предназначен для использования в лечебно-медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Тест представляет собой полимерный аппликатор с круглой ручкой и встроенной индикаторной полоской, покрытой реагентами-индикаторами, иммобилизованными к материалу подложки.

Тестовая зона – окошко с индикаторной полоской – меняет цвет от желтого до темно-синего в зависимости от pH влагалища.

Влагалищный pH – это показатель кислотно-щелочного баланса среды влагалища, выраженный в условных единицах измерения. Кислотно-щелочной баланс зависит от жизнедеятельности нормальной или патогенной микрофлоры.

Цвет тестовой зоны после тестирования сравнивают с цветовой шкалой, изображение которой находится на индивидуальной упаковке теста.

Параметр pH в кислой среде влагалища в размере 4,0 – 4,4 является основным условием для оптимального функционирования защитной системы во влагалище. Существуют большое количество факторов, которые регулируют состав и динамику вагинальной микробиологической экосистемы. Кислая среда влагалища обеспечивает эффективную защиту от инфекций, потому что подавляющее количество болезнетворных бактерий не может размножаться в таких условиях.

Параметр pH влагалищной среды подвержен колебаниям. Повышение параметра pH во влагалище свыше 4,4:

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

Тест представляет собой полимерный аппликатор с круглой ручкой и встроенной индикаторной полоской, покрытой реагентами-индикаторами (рис.1).



Рис.1

Происходит изменение цвета индикаторной бумаги при воздействии кислой, щелочной среды. Цвет индикатора меняется от желтого до коричневатого-зелено-синего тона. Сравнивая цвет индикатора, увлажненного влагалищным секретом с цветовой шкалой, интерпретируют состояние микрофлоры влагалища.

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

Мониторинг pH баланса влагалища необходимо проводить:

- при бактериальном вагинозе (нетипичное размножение бактерий во влагалище);
- при подозрении на дисбиоз;
- после антиинфекционной терапии (напр. с антибиотиками);
- в рамках профилактических обследований;
- в период беременности;
- при известной склонности к выкидышам;
- после сексуального контакта с новым партнером;
- при возникновении жалоб на состояние интимной сферы (жжение, зуд, запах рыбы, выделения);
- до и после хирургического вмешательства во влагалище.

Особенно важен мониторинг pH баланса влагалища для беременных женщин. Примерно 15-20% беременных имеют бактериальный вагиноз, а это увеличивает риск:

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

2. Требования к персоналу

Определение вагинального параметра pH осуществляется очень просто и безболезненно.

Необходимо точно соблюдать указанные ниже действия:

- при работе с тестом следует соблюдать общие правила санитарии;
- проводить тест при комнатной температуре и нормальной влажности;
- перед началом теста следует вымыть руки;
- не использовать тест после окончания срока годности;
- убедиться в целостности упаковки;
- рекомендуется проводить тестирование в медицинских перчатках;
- каждый тест использовать только один раз;
- использовать только в соответствии с назначением, не принимать внутрь;

- при помощи теста определяется только параметр pH, но не осуществляется подтверждение наличия или отсутствия инфекций.

3. Описание тестирования

3.1 Анализируемые образцы

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» вводят во влагалище. Индикаторная полоска теста соприкасается с влагалищным секретом, вследствие чего происходит изменение цвета. Через несколько секунд аппликатор вынимают из влагалища и считывают результат. Необходимо достаточное увлажнение тестовой полоски влагалищным секретом.

3.2 Проведение анализа

Извлечь тест из герметичной упаковки.

Взять аппликатор за круглую ручку (рис. 1);



- Удерживайте аппликатор за ручку большим и указательным пальцем (рис. 1); Большой палец должен всегда располагаться на той стороне аппликатора, на которой **нет** измерительной зоны- окошка с индикаторной полоской.

Рис.1

- Не допускать, чтобы измерительная зона pH соприкасалась с другими жидкостями;
- подготовить пациента для введения аппликатора;
- Свободной рукой осторожно открыть влагалищное отверстие и

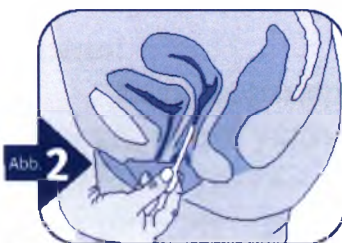


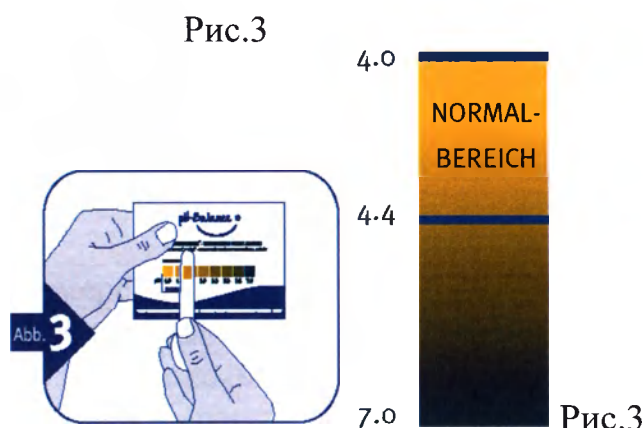
Рис.2

ввести вагинальный аппликатор во влагалище, по аналогии введения тампона примерно на глубину 1 – 3 см, но не глубже, чем до круглой ручки, т.к. при неправильном применении аппликатора у девиственниц может произойти дефлорация плевы, примерно также как при использовании тампонов (рис. 2);

Введение вагинального аппликатора полностью безболезненно;

- Осторожно прижать введенный аппликатор примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища (в сторону прямой кишки), чтобы измерительная зона pH как следует увлажнилась. Достаточное увлажнение очень важно для оценки результатов теста;

- Осторожно вынуть вагинальный аппликатор из влагалища;
- Сравнить цвет индикатора теста с цветом на шкале (рис.3), записать результат;
- Использованный тест утилизировать как обычный бытовой мусор.



Для оценки теста
использовать только
шкалу на упаковке

3.3 Регистрация результата

- Параметры pH во влагалище в норме составляют от 4,0 до 4,4. Цвет индикатора желтоватого цвета.
- Параметр pH во влагалище выше 4,4 – за пределами нормы и сигнализирует о нарушениях баланса. Цвет индикатора темнее или переходит в коричневато-зелено-синий тон.

Важно!

Если на измерительной зоне pH после проведения теста нет единой окраски, то это указывает на некорректное проведение теста. Необходимо достаточно увлажнить тестовую зону влагалищным секретом. Следует повторить тестирование с тем же аппликатором или воспользоваться новым тестом.

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

3.4 . Учет результатов тестирования

Результат тестирования считывают сразу после тестирования.

4.Основные аналитические характеристики

указаны в табл.1

Таблица 1

Характеристика	Показатель
Диапазон измерений pH	4,0 - 7,0
Диагностическая специфичность	86, 5 %
Точность метода тестирования по сравнению с pH электродом %	0,36 %
Средняя точность (pH от 4,4 до 5,5)	$\pm 0,14$ pH
Воспроизводимость	90, 0 %
Диагностическая чувствительность	95,8 %
Стабильность Условия хранения	24 месяца от 2 ⁰ до 30 ⁰ C

5. Меры предосторожности, противопоказания, ограничения

5.1 Меры предосторожности:

-следует осторожно вводить аппликатор теста на глубину не более длины тестовой зоны до круглой ручки, т.к. при неправильном применении аппликатора у девственниц может произойти дефлорация плевы, примерно как при использовании тампонов;

- никогда не начинать лечение до обсуждения результатов теста с врачом
- для сохранения активности индикаторной полоски следует избегать прикосновений руками к зоне полоски в окошке.

5.2 Противопоказания

Противопоказаний нет.

Все компоненты теста не токсичны.

Необходимо следовать указаниям:

- каждый тест должен использоваться только один раз;
- использовать только в соответствии с назначением, не принимать внутрь;
- при помощи теста определяется только параметр pH, но не осуществляется подтверждение наличия или отсутствия инфекций;

- кислый параметр pH среды влагалища не может на 100% предотвратить инфекции. Если при нормальном параметре pH имеются симптомы или жалобы, то следует обратиться к врачу;
- не использовать тест после истечения срока годности (см. дату на упаковке).

5.3 Ограничения при проведении тестирования:

- не следует принимать душ или делать гигиену интимной области перед тестированием;
- замерять не ранее чем через 12 часов после последнего полового сношения;
- замерять не ранее чем через 12 часов после использования терапевтических средств во влагалище (вагинальные свечи, кремы, гель и т.д.);
- замерять лишь по истечении 3-4 дней после менструальных кровотечений, если Вы применяете тест вне периода беременности;
- замерять не ранее чем через 15 минут после мочеиспускания, потому что остатки мочи могут исказить результат теста.

6. Упаковка

Тест для *in vitro* диагностики влагалищной кислотности «PREMIUM DIAGNOSTICS» и пакетик с абсорбентом упаковывают в индивидуальную упаковку - в пакетик из фольги и помещают по 5 штук в картонную коробку.

Далее, картонные коробки с тестами помещают в ящики из гофрокартона для транспортировки.

7. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке указаны в табл.2

Таблица 2

	Номер по каталогу		Ограничения температуры при хранении
	Прочитайте инструкцию		Номер партии
	Для диагностики <i>in vitro</i>		Использовать до даты
	Производитель		Количество тестов

ⓘ	Не использовать 2 раза	EC REP	Представлен в Европейском экономическом сообществе
CE	Соответствие основным требованиям Директивы 98/79/ЕС		

На упаковке указывают фирменное наименование и место нахождения организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей по качеству продукции, номер и дату регистрационного удостоверения.

8. Транспортировка

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта - авиа, железнодорожным, автомобильным, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

9. Сфера применения

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» предназначен для профессионального и индивидуального использования.

10. Хранение, срок годности, утилизация

Тест для in vitro диагностики влагалищной кислотности «**PREMIUM DIAGNOSTICS**» следует хранить в упакованном виде при температуре от 2 до 30⁰ С в сухом недоступном для детей месте на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов и других источников тепла. Тесты при хранении не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

Тест не подвергать замораживанию!

Тест должен оставаться в герметичной упаковке до применения.
Изделие относится к одноразовым медицинским изделиям
Срок годности - 24 месяца с момента изготовления.
Тест после использования утилизируют как бытовой мусор.

Генеральный директор
ЗАО «ПАРАМЕД»



М.А. Пасынков

Прошито и скреплено
ЗАО «ПАРАМЕД»

Генеральный директор
М.А.Пасынков

на 3 листа

