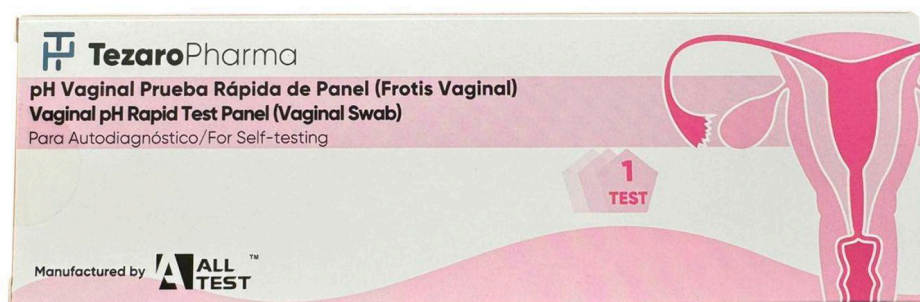


Ficha Técnica IU-TESTPHV-1

Referencia	Descripción
IU-TESTPHV-1	Test de pH Vaginal (Vaginosis Bacteriana) de Detección Rápida de AllTest - 1 Prueba



IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

ESPECIFICACIONES

Indicadas para	Determinación semicuantitativa del pH en muestras de frotis vaginales femeninos.
Muestra	Frotis vaginal
Referencia del fabricante	IVPH-504H
Marcado CE	Sí. Organismo CE Notificado: Nro. 0123

Empaque	Empaque individual de 1 kit de prueba Caja de transporte de ### unidades
Código nacional	
EAN	7427254527689

Una prueba rápida para la determinación semicuantitativa del pH en muestras de frotis vaginales femeninos.
Solo para auto diagnóstico y uso en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida de panel de pH vaginal (frotis vaginal) es un método rápido de química seca para la detección semicuantitativa de pH en muestras de frotis vaginal de mujeres para ayudar en el diagnóstico de vaginosis bacteriana.

RESUMEN

Las infecciones vaginales son bastante comunes y a menudo un problema recurrente entre mujeres de todas las edades. Una indicación de acidez anormal en el flujo vaginal puede ayudar a evaluar si los síntomas vaginales probablemente son causados por una infección que puede requerir seguimiento con un profesional médico.

Un valor de pH vaginal ácido entre 3.8 y 4.5 es un requisito básico para el funcionamiento óptimo del sistema del propio cuerpo que protege la vagina. Este sistema puede prevenir eficazmente la colonización por gérmenes patógenos y la aparición de infecciones vaginales.

Bajo la influencia de las lactobacterias, el glucógeno liberado del epitelio vaginal superior se degrada para formar el azúcar glucosa y luego ácido láctico. Esto resulta en la formación de un ambiente ácido en la vagina, con un valor de pH que generalmente es de 3.8 a 4.5. Este ambiente vaginal ácido constituye una protección eficaz contra infecciones, porque la gran mayoría de las bacterias causantes de enfermedades no pueden crecer en estas condiciones.

Algunas infecciones vaginales conocidas por estar asociadas con una acidez vaginal anormal no tienen tratamientos de venta libre y deben ser tratadas por un profesional médico. Algunos casos de flujo anormal con acidez anormal pueden ser causados por una combinación de infecciones.

Las infecciones vaginales pueden ser muy riesgosas para las mujeres embarazadas y peligrosas tanto para la madre como para el feto, por lo tanto, los síntomas y resultados siempre deben ser discutidos con un profesional médico.

PRINCIPIO

Se utiliza un papel de pH para determinar los niveles de pH en muestras obtenidas a través de un frotis vaginal. Tan pronto como el frotis que contiene la muestra vaginal entra en contacto con el papel de pH incluido en el panel de prueba, se produce un cambio de color. Diferentes niveles de pH pueden resultar en diferentes grados y tonalidades de color, con cada grado de color/tonalidad especificando un nivel de pH específico en la escala de colores. El color obtenido en el papel de pH tras la aplicación del frotis vaginal se compara entonces con la escala de colores proporcionada con la prueba. El resultado se considera aproximadamente equivalente al valor numérico del color en la escala de colores más cercana en apariencia a aquel obtenido en el papel de pH.

PRECAUCIONES

1. Para autodiagnóstico y uso diagnóstico in vitro. No use después de la fecha de vencimiento.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o los kits.
3. El test utilizado debe ser desechado de acuerdo con las regulaciones locales.
4. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
5. No utilice el test si el empaque está dañado.
6. Use cada panel de test solo una vez.
7. Use solo el hisopo proporcionado en el kit.
8. Abra el empaque del hisopo solo antes de tomar la muestra.
9. NO USE este test hasta 72 horas después de la aplicación de preparaciones vaginales, como cremas

anticonceptivas y agentes antifúngicos (agentes antifúngicos, supositorios vaginales, cremas, geles, duchas, etc.).

10. NO USE este test hasta 48 horas después de tener relaciones sexuales.

11. NO USE este test hasta 5 días después del final de la menstruación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en el recipiente a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El test es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No debe usarse después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El test rápido de pH vaginal (hisopo vaginal) puede realizarse usando una muestra de hisopo vaginal femenino.

1. Lávese las manos antes de comenzar el test.
2. Abra el empaque, retire el hisopo de la bolsa, no toque la cabeza del hisopo (cabeza de poliéster).
3. Separe los labios para que la vagina quede expuesta.
4. Inserte la cabeza del hisopo suavemente en la vagina y presione suavemente el hisopo hasta un punto en el que aproximadamente 5 cm del hisopo (aproximadamente el largo de una batería tamaño AA) esté dentro de la vagina por aproximadamente 10 segundos. Un tiempo de aproximadamente 10 segundos es importante para asegurar que la cabeza del hisopo esté humedecida con secreciones vaginales. La humedad suficiente es muy importante para la evaluación del test.
5. Retire el hisopo de la vagina para la prueba.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- Panel de prueba
- Hisopo estéril
- Ficha técnica

Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Papel higiénico

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el test, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Retire el panel de test del empaque y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si el test se realiza inmediatamente después de abrir el paquete de aluminio.
 2. Coloque el panel de test sobre una mesa limpia y nivelada o sosténgalo con la mano libre.
 3. Aplique la cabeza del hisopo en el área de pH del panel de test por lo menos 5 veces, asegurando que aplique efectivamente la secreción en el área de pH del panel de test.
 4. Lea el resultado inmediatamente mientras el área de medición todavía está húmeda.
- Compare el color en la zona de medición de pH con la escala de colores en la bolsa de aluminio y anote el valor en la escala de colores que más se aproxime al color de la unidad de test. Después de la evaluación, deseche el panel y el hisopo usados.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El test rápido de pH vaginal (hisopo vaginal) puede realizarse usando una muestra de hisopo vaginal femenino.

1. Lávese las manos antes de comenzar el test.
2. Abra el empaque, retire el hisopo de la bolsa, no toque la cabeza del hisopo (cabeza de poliéster).
3. Separe los labios para que la vagina quede expuesta.
4. Inserte la cabeza del hisopo suavemente en la vagina y presione suavemente el hisopo hasta un punto en el que aproximadamente 5 cm del hisopo (aproximadamente el largo de una batería tamaño AA) esté dentro de la vagina por aproximadamente 10 segundos. Un tiempo de aproximadamente 10 segundos es importante para asegurar que la cabeza del hisopo esté humedecida con secreciones vaginales. La humedad suficiente es muy importante para la evaluación del test.
5. Retire el hisopo de la vagina para la prueba.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- Panel de prueba
- Hisopo estéril
- Ficha técnica

Materiales Necesarios Pero No Contenidos

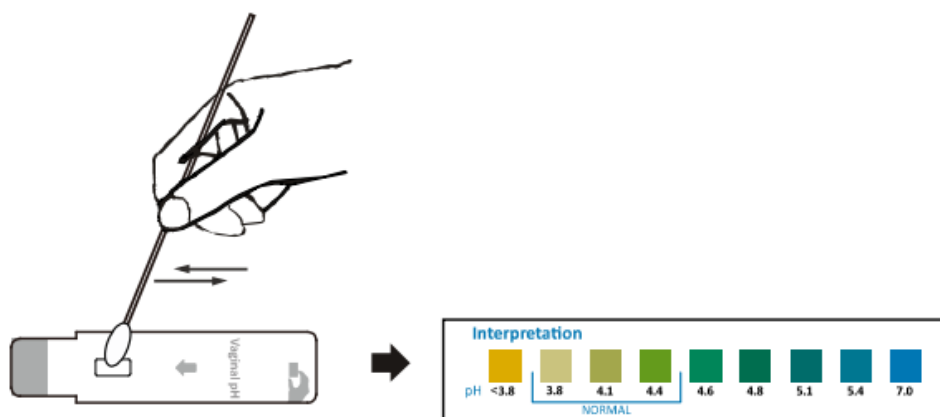
- Papel higiénico

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el test, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Retire el panel de test del empaque y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si el test se realiza inmediatamente después de abrir el paquete de aluminio.
2. Coloque el panel de test sobre una mesa limpia y nivelada o sosténgalo con la mano libre.
3. Aplique la cabeza del hisopo en el área de pH del panel de test por lo **menos 5 veces**, asegurando que aplique efectivamente la secreción en el área de pH del panel de test.
4. Lea el resultado inmediatamente mientras el área de medición todavía está húmeda. Compare el color en la zona de medición de pH con la escala de colores en la bolsa de aluminio y anote el valor en la escala de colores que más se aproxime al color de la unidad de test. Después de la evaluación, deseche el panel y el hisopo usados.

Prueba durante por lo menos 5 veces



ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados se obtienen comparando visualmente la zona de medición de pH con la escala de colores en el empaque metálico.

RANGO NORMAL: Los niveles de pH vaginal en el rango de 3.8 a 4.4 están dentro del rango normal. El color del indicador es verde-amarillo.

RANGO ANORMAL: Los niveles de pH vaginal superiores a 4.4 o inferiores a 3.8 están fuera del rango normal/saludable. Cuando el nivel de pH está por encima de 4.4, el color del indicador es verde-azul; cuando los niveles de pH están por debajo de 3.8, es amarillo brillante.

LIMITACIONES

1. Algunas mujeres en la menopausia pueden tener un pH vaginal elevado y, por lo tanto, pueden recibir un resultado positivo con el panel de prueba rápida de pH vaginal, incluso si no sufren de una infección bacteriana o parasitaria.
2. Ciertos eventos (periodo menstrual, relaciones sexuales, uso de productos médicos vaginales) pueden alterar temporalmente el nivel de pH de la vagina y llevar a resultados falsos. Por lo tanto, es necesario seguir precauciones al realizar la prueba.

3. No lave ni bañe la zona inmediatamente antes de la medición.
4. Tenga en cuenta que la orina puede causar un resultado de prueba falso.
5. Nunca inicie ningún tratamiento antes de discutir el resultado de la prueba con un médico.
6. En casos de uso indebido, puede ocurrir la ruptura del himen de una mujer virgen, como ocurre con el uso de tampones.
7. Este no es un test para enfermedades de transmisión sexual, como el VIH, clamidia, herpes, gonorrea o sífilis.

INFORMACIÓN EXTRA

1. ¿Puedo usar la prueba en cualquier momento?

No. Hay algunas restricciones sobre cuándo usar esta prueba porque ciertas circunstancias pueden alterar temporalmente el nivel de pH de la vagina y llevar a resultados falsos. Por lo tanto, busque las precauciones en este folleto y realice la prueba.

2. ¿Los resultados positivos pueden probar que el sujeto tiene vaginosis bacteriana?

No necesariamente. Algunas mujeres menopáusicas pueden tener un pH flujo vaginal, para que puedan obtener un resultado positivo incluso sin infección bacteriana o parasitaria. Inicie cualquier tratamiento sólo después de consultar con su doctor.

3. ¿Cuál es la razón por la que los resultados de la prueba pueden ser incorrectos?

Existe una amplia gama de factores que pueden afectar los resultados de las pruebas, incluidos recogida de muestras inexacta, humectación insuficiente del hisopo y de la aplicación muestra insuficiente en el área de prueba.

4. ¿Cómo sé si la prueba es válida?

Puede ponerse en contacto con distribuidores locales para comprar el control de esta prueba.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli 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.
5. 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.

SÍMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Catálogo #		Solo para diagnóstico in vitro
	Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacenar entre 2 °C-30 °C		Número de lote
	Representante autorizado de la UE		No utilizar si el empaque está dañado



Fabricante



Precaución



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

C E 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hisopo estéril:



COPAN ITALIA SpA

Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

C E 0123

O



**Jiangsu Changfeng Medical
Industry Co., Ltd**

Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

C E 0197

EC REP

**Llins Service
&Consulting GmbH**
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Número:

Fecha de revisión:

2024-02-20



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Manufacturer:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Products for determination of infection markers
tumor markers and products for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008_Rev.04)

Report no.: SH221064A02

Valid from: 2022-04-05

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-04-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 095123 0008 Rev. 04

Model(s):

Toxo IgG/IgM Rapid Test,
Rubella IgM Rapid Test,
CMV IgM Rapid Test,
ToRCH IgM Combo Rapid Test,
PSA Rapid Test,
PSA Qualitative Rapid Test,
Chlamydia Rapid Test,
Sperm Concentration Rapid Test,
SP-10 Male Fertility Rapid Test,
hCG Rapid Test,
Digital hCG Pregnancy Test
LH Rapid Test,
FSH Rapid Test,
Vaginal pH Rapid Test,
Ferritin Rapid Test,
TSH Rapid Test,
H.pylori Rapid Test,
Urinary Tract Infections Test,
FOB Rapid Test,
Vitamin D Rapid Test

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA