

Vaginal pH Test - PROFESSIONAL USE

The Vaginal pH test kit is a screening device for use in the detection of the major form of vaginitis in vaginal fluid specimens from women concerned about their vaginal health.

Summary and Explanation of the Test Kit

Vaginitis is defined as irritation of the vagina, a troublesome condition that affects millions of women of all ages in all parts of the world. The most common types of vaginitis are Bacterial vaginitis, etc. It can usually be treated effectively with prescription or over-the-counter medication if correctly diagnosed. However, if left untreated, misdiagnosed or incorrectly treated, vaginitis can produce serious consequences such as sterility or miscarriage, and it can be a precursor to cancer.

The test kit is intended to be used by or under the direction of a trained medical professional. The test kit is very easy to use and only minimal training is necessary for staff level technicians to become proficient in the accurate diagnosis of vaginitis in any particular case. Such trained professionals can also easily instruct or assist patients with the use of the kit on their own. Treatment or recommended treatment regimens require the consultation of a medical professional. Vaginal pH test is not to be used for self-diagnosis and self-treatment.

Intended use

The Vaginal pH test kit will be used only on site in physician's offices, clinics, and hospital or professional laboratories – point of care sites - where women will visit in person to have the test performed. The test kit procedures may be performed only by trained medical professionals who have carefully read, and understand, the Instructions for Use. Samples must be tested on site, and may not be transported for testing in remote locations.

Principles of the Test

There is a link between vaginal health and pH. Fluctuations in vaginal pH are often normal occurrences resulting from variations during the menstrual cycle, a decrease in pH during pregnancy, or the presence of seminal fluid, blood, amniotic fluid, or cervical mucus. However, an abnormal pH level may also indicate the presence of a vaginal infection, such as BV.

In a healthy vagina, lactobacilli—the main determinant of pH—are instrumental in maintaining vaginal acidity (normal pH is 3.8 to 4.2), and preventing the overgrowth of other aerobic and anaerobic bacteria. In BV, the pH is elevated in association with an increase in microorganisms that impair the growth of lactobacilli. Because of the critical role pH plays in suppressing the growth of BV-associated bacteria, an increased vaginal pH is an important indicator in diagnosing BV.

Most physicians accept the criteria of $\text{pH} > 4.5$ or ≥ 4.7 as one indicator of BV. Regardless of the level used, if a higher than normal vaginal pH is detected, other diagnostic tests should be performed to investigate the presence of BV or other infections.

In order to ensure the accuracy of the pH test, obtaining a reliable vaginal fluid sample is essential. A specimen, should be collected from the anterior fornix or lateral vaginal wall. It is important that contact with the cervix is avoided because cervical pH is higher than vaginal pH.

pH Zone Color

The normal pH of vaginal fluid is in the range 3.8 – 4.2. After application of the test fluid sample, if the pH test zone turns from pink to light blue-green within 1 minute, the pH is above 4.7, which indicates a positive result. If the vaginal fluid is below pH 4.7, the color remains pink, indicating normal vaginal pH. The pH zone change to a light blue-green color – an abnormally high pH - is a positive finding, consistent with bacterial vaginitis and/or trichomoniasis, microorganisms that impair the growth of the normal vaginal lactobacilli, which keep pH low.

Warnings and Precautions

- Check the expiration date printed on foil pouch and carton box. Do not use the test kit after the expiration date.
- Do not use the test kit if the foil pouch is not sealed, or if the pouch is broken.
- Do not remove the test from foil pouch until ready to use. Once the foil pouch has been opened, the test strip must be used within 10 minutes.
- To obtain accurate results, the Package Insert Instructions for Use must be read before using the test kit, and followed closely.
- This product is intended only for vaginal fluid use. Do not touch or collect vaginal fluid near the cervix. Do not use vaginal fluid specimens that contain blood.
- Do not use sterile swabs if the package is not sealed or if the seal has been broken.
- Patient vaginal swabs are not appropriate for any other purpose, including bacterial culture, after performing the test.
- Dispose of patient samples in biological sample disposal containers

Instructions for Use

This test kit is intended for use by a trained medical technician, nurse, nurse practitioner, physician's assistant, or physician, or by a patient under the guidance of one of these trained medical practitioners. The instructions for use shown below should be studied carefully and followed exactly to ensure accurate sample collection and application, and therefore reliable and accurate results.

Collection of Vaginal Fluid Sample

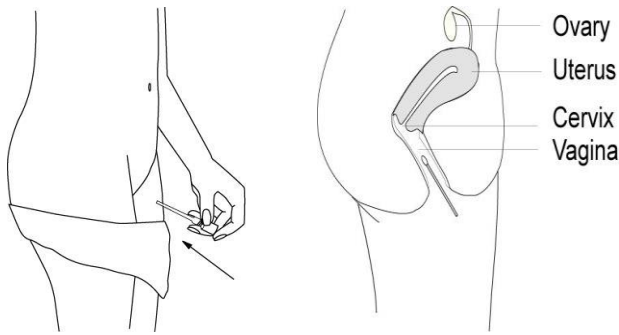
Wash hands thoroughly, and observe sterile technique while taking and testing vaginal fluid samples.

First, thoroughly swab the inner and outer labia of the patient with a sterile wipe to reduce the exterior bacterial count from the vaginal opening.

Insert the swabs about two to three inches into the vagina. Do not insert near the cervix, as pH results would be inaccurate.

Vaginal pH Test - PROFESSIONAL USE

Drawing 1– Insertion of sterile swab into vagina

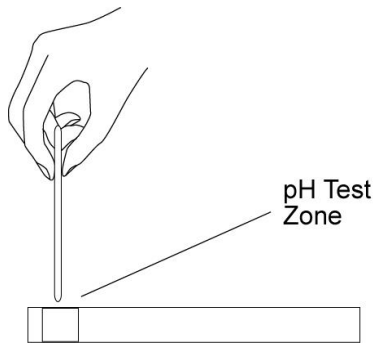


Gently stroke the inner walls of the vagina with the swabs, ensuring that the swabs are all moistened thoroughly. Leave the swabs in the vagina several minutes to ensure they are saturated with vaginal fluid.

Remove **the swab** from the vagina.

Rub the swab saturated with fluid sample onto the pH zone. Discard the swab in a biological specimen container. Read the pH color after 1 minute, and compare the result with the color chart.

Drawing 2 – Application of swab onto pH Zone.



Quality Control

Each production lot of Vaginal pH test strips is tested rigorously at the factory before packaging and shipping, with both positive and negative control reagents. Positive and negative control reagent kits are available if a clinic or pharmacy wishes to conduct in house control procedures. The positive and negative control reagents are designed to produce the color changes expected for positive or negative results on the Vaginal pH test cassette.

Kit Storage

Store the Vaginal pH test kit at 4-30 degrees C (39 – 86 degrees F), out of direct sunlight.



Interpretation of Results from the Viginal pH Test Kit

It cannot be emphasized enough that accurate results require that the vaginal fluid sample collection methodology and test application methodology be performed according to the instructions in this document.

Test Zone Color Interpretation

A light blue-green color indicates a positive result, a pH above 4.7. This may indicate a bacterial infection. No color change indicates a pH below 4.7, which is normal for the vagina. This indicates the absence or very low level of bacterial infection or Trichomoniasis.

Test Result	Positive Color	Negative Color	Positive Result Interpretation	Negative Result Interpretation
pH Zone 1	Blue-green	Pink	Bacterial Vaginitis and/or Trichomonas	No or low level bacterial infection. Trichomonas still possible

References

Andersch B, Lindell D, Dahlen I, Brandberg A. Bacterial vaginosis and the effect of intermittent prophylactic treatment with an acid lactate gel. *Gynecol Obstet Invest.* 1990;30:114-119.

Barrington JW, Linton D, O'Leary A, et al. Anaerobic (bacterial) vaginosis and premalignant disease of the cervix. *J Obstet Gynaecol* 1997;17:383-385.

Borchardt KA, Al-Haraci S, Maida N. Prevalence of Trichomonas vaginalis in a male sexually transmitted disease clinic population by interview, wet mount microscopy and the InPouch TV test. *Genitourin Med* 1995;71:405-406

Platz-Christensen JJ, Sundstrom E, Larsson P-G. Bacterial vaginosis and cervical intraepithelial neoplasia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1994;73:586-588.

Cohen CR, Duerr A, Pruithithada N, Ruggao S, Hillier S, et al. Bacterial vaginosis and HIV seroprevalence among female commercial sex workers in Chiang Mai, Thailand. *AIDS* 1995;9:1093-1097.

Graphical Symbols Used

	Temperature		Lot number
	In vitro diagnostic		Exp date
	Reference number		Contents
	Instruction for use		Manufacturer
	No Reuse		Precaution
	European Representative		

Ameritek USA, Inc. – 125, 130th Street STE. 200 Everett, WA 98208, USA

CEpartner4U BV – Esdoornlaan 13 – 3951DB Maarn, The Netherlands



TEST pH VAGINALE - USO PROFESSIONALE

Il kit per il test del pH vaginale è un dispositivo di screening destinato al rilevamento delle principali forme di vaginite da campioni di fluido vaginale.

Sommario e Spiegazione del Test Kit.

La vaginite è definita come l'irritazione della vagina, una condizione fastidiosa che colpisce milioni di donne di ogni età in ogni parte del mondo. Il tipo più comune di vaginite è la vaginite batterica. Solitamente può essere trattata efficacemente con i farmaci di prescrizione se diagnosticata correttamente. Tuttavia, se non trattata, mal diagnosticata o trattata in modo non corretto, la vaginite può produrre conseguenze gravi come sterilità o aborto spontaneo, e può essere un precursore del cancro.

Il kit è destinato ad essere utilizzato da o sotto la direzione di un professionista medico qualificato. Il test è molto semplice da usare ed è necessaria solo un minimo di formazione del personale per diventare esperti nella diagnosi accurata di vaginite e di ogni suo caso particolare. Questi operatori qualificati possono anche facilmente istruire o assistere pazienti con l'uso del kit da soli. Trattamento e regimi dello stesso richiedono la consultazione di un medico. Test del pH vaginale non deve essere utilizzato per l'auto-diagnosi e auto-trattamento.

Destinazione d'uso.

Il kit per il test del pH vaginale sarà utilizzato solo in ambiente medico, cliniche e ospedali o laboratori professionali – Luoghi in cui le donne potranno verificare di persona la prova effettuata. Le procedure di kit di analisi possono essere eseguite solo da medici professionisti qualificati che hanno letto attentamente e capito le istruzioni per l'uso. I campioni devono essere testati in loco, e non possono essere trasportati per testare in località remote.

Principi del test.

C'è un legame tra la salute vaginale e il pH. Le fluttuazioni del pH vaginale sono spesso eventi normali derivanti da variazioni durante il ciclo mestruale, durante la gravidanza, o la presenza di liquido seminale, sangue, liquido amniotico o muco cervicale. Tuttavia, un livello di pH anormale può anche indicare la presenza di una infezione vaginale, come VB (vaginite batterica).

In una vagina sana i lattobacilli, che determinano il pH, sono utili per mantenere l'acidità vaginale (pH normale è di 3,8-4,2), e prevenire la crescita eccessiva di altri batteri aerobi e anaerobi. Nella VB, il pH è elevato in associazione con l'aumento di microrganismi che compromettono la crescita dei lattobacilli. L'aumento del pH vaginale è un indicatore importante nella diagnosi della VB.

La maggior parte dei medici rileva la presenza di una VB con un pH che varia dal 4.5 al 4.7. Indipendentemente dal livello, se viene rilevata per l'appunto una anomalia del pH vaginale, bisogna eseguire altri test diagnostici per indagare la presenza di VB o altre infezioni.

Al fine di garantire il buon esito del test pH, ottenere un campione di fluido vaginale affidabile è essenziale. Un campione, deve essere raccolto dal fornice anteriore o parete vaginale laterale. E' importante che il contatto con la cervice venga evitato perché il pH cervicale è superiore al pH vaginale.

pH Zone interpretazione dei colori.

Il pH normale del fluido vaginale sta nell'intervallo 3,8-4,2. Dopo l'applicazione del campione di fluido di prova, se la zona test del pH si trasforma da rosa ad azzurro-verde entro 1 minuto, il pH è superiore a 4,7, il che indica un risultato positivo. Se il fluido vaginale è inferiore a pH 4,7, il colore rimane rosa, indicando un normale pH vaginale. Un colore blu-verde indica un risultato positivo, in linea con vaginite batterica e / o trico-moniasis, microrganismi che alterano la crescita dei lattobacilli vaginali normali, che mantengono il pH basso.

Avvertenze e precauzioni

- Controllare la data di scadenza Non usare il kit dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il kit se la busta non è sigillata o se è danneggiata.
- Non rimuovere il test dal sacchetto di alluminio fino al momento dell'uso. Una volta che la busta è stata aperta, la striscia deve essere utilizzata entro 10 minuti.
- Per ottenere e verificare risultati in maniera accurata, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso fluido vaginale. Non toccare o raccogliere il fluido vaginale vicino alla cervice. Non utilizzare campioni di fluido vaginale che contengono sangue.
- Non utilizzare tamponi sterili se la confezione non è sigillata o se il sigillo è stato danneggiato.
- Tamponi vaginali dei pazienti non sono appropriati per altri scopi, tra cui la coltura batterica, dopo aver eseguito il test.
- Smaltire i campioni in contenitori di smaltimento campione biologico.

Istruzioni per l'uso.

Questo kit è destinato all'uso da parte di un medico qualificato, infermiere, infermiera, assistente del medico o da un paziente sotto la guida di uno di questi medici addestrati. Le istruzioni per l'uso riportate di seguito devono essere attentamente studiate e seguite per garantire la raccolta accurata del campione e l'applicazione, e ottenere quindi risultati affidabili e precisi.

Raccolta di campione di fluido vaginale.

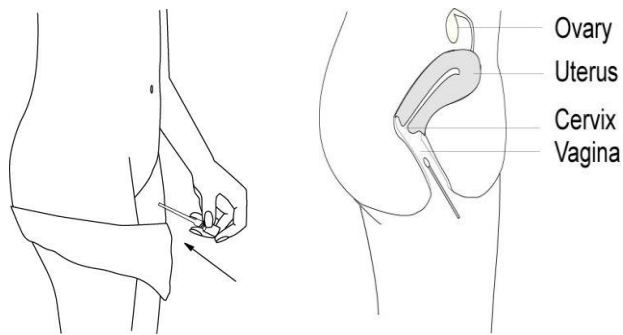
Lavarsi accuratamente le mani.

Passare accuratamente una salvietta sterile sulle labbra interne ed esterne del paziente per ridurre la carica batterica esterno dall'apertura vaginale.

Inserire i tamponi per circa 5-7 centimetri nella vagina. Non inserire vicino al collo dell'utero in quanto i risultati del pH potrebbero essere inesatti.

TEST pH VAGINALE - USO PROFESSIONALE

Dis. 1- Inserimento del tampone sterile nella vagina.

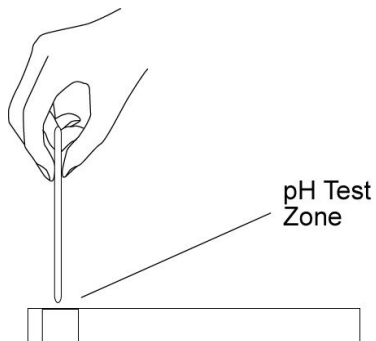


Toccare delicatamente le pareti interne della vagina con i tamponi, assicurandosi che i tamponi siano tutti accuratamente inumiditi. Lasciare i tamponi nella vagina alcuni minuti per assicurarsi che siano saturi di fluido vaginale.

Rimuovere i tamponi dalla vagina.

Strofinare il tampone saturo di campione di fluido sulla zona di pH. Eliminare il tampone in un contenitore di campione biologico. Leggere il colore pH dopo 1 minuto, e confrontare il risultato con la tabella di colore.

Dis. 2 – Applicazione del tampone nella zona test.



Controllo qualità.

Ogni lotto di produzione di pH vaginale è testato rigorosamente testato in fabbrica con reagenti di controllo positivi e negativi prima dell'imballaggio e della spedizione. Kit di reagenti di controllo positivi e negativi sono disponibili se una clinica o una farmacia hanno la volontà di condurre procedure di controllo interne. I reagenti di controllo positivi e negativi sono progettati per produrre i cambiamenti di colore attesi per i risultati positivi o negativi sulla cassetta test del pH vaginale.

Stoccaggio.

Conservare il pH test kit ad una temperature compresa tra i 4 e i 30°C (39 – 86°F). Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

Ameritek USA, Inc. – 125,
130th Street STE. 200
Everett, WA 98208, USA

CEpartner4U BV –
Esdoomlaan 13 – 3951DB
Maarn, The Netherlands



Interpretazione dei risultati del test pH vaginale.

Per ottenere risultati accurati è necessario che la metodologia di raccolta del campione di fluido vaginale e la metodologia di applicazione del test siano eseguite secondo le istruzioni contenute in questo documento.

Test Zone interpretazione dei colori.

Una luce di colore blu-verde indica un risultato positivo, dunque un pH superiore a 4,7. Questo può indicare una infezione batterica. Nessun cambiamento di colore indica un pH inferiore a 4,7, che è normale per la vagina. Questo indica l'assenza o molto basso livello di infezione batterica o di tricomoniasi.

Test Result	Positive Color	Negative Color	Positive Result Interpretation	Negative Result Interpretation
pH Zone 1	Blu-Verde	Rosa	Bacterial Vaginitis and/or Trichomonas	No or low level bacterial infection. Trichomonas still possible

Riferimenti.

Andersch B, Lindell D, Dahlen I, Brandberg A. Bacterial vaginosis and the effect of intermittent prophylactic treatment with an acid lactate gel. Gynecol Obstet Invest. 1990;30:114-119.

Barrington JW, Linton D, O'Leary A, et al. Anaerobic (bacterial) vaginosis and premalignant disease of the cervix. J Obstet Gynaecol 1997;17:383-385.

Borchardt KA, Al-Haraci S, Maida N. Prevalence of Trichomonas vaginalis in a male sexually transmitted disease clinic population by interview, wet mount microscopy and the InPouch TV test. Genitourin Med 1995;71:405-406

Platz-Christensen JJ, Sundstrom E, Larsson P-G. Bacterial vaginosis and cervical intraepithelial neoplasia. Acta Obstet Gynecol Scand 1994;73:586-588.

Cohen CR, Duerr A, Pruthithada N, Ruggao S, Hillier S, et al. Bacterial vaginosis and HIV seroprevalence among female commercial sex workers in Chiang Mai, Thailand. AIDS 1995;9:1093-1097.

Simboli grafici usati

	Temperatura		Lotto
	In vitro diagnostic		Scadenza
	Referenza		Contenuto
	Istruzioni		Fabbricante
	Mono uso		Precauzioni
	Rappresentante Europeo		