

по применению Полоски индикаторные для полуколичественного определения pH вагинальной жидкости

Кольпо-Тест pH

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоски индикаторные предназначены для полуколичественного определения pH вагинальной жидкости в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*).

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирование.

1.3. pH это водородный показатель, позволяющий по количеству ионов водорода оценить кислотно-щелочной баланс биологических жидкостей. Показатель определения pH вагинальной жидкости является критерием состояния микрофлоры (микроекосистемы) влагалища и позволяет оценивать состояние микробиоценоза и локального гомеостаза.

1.4. Полоски индикаторные предназначены для диагностики *in vitro*.

1.5. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.

1.6. Диагностическая значимость определения.

Полуколичественное определение pH вагинальной жидкости используется в качестве вспомогательного метода. В норме pH вагинальной жидкости находится в пределах 3,7-4,5 ед. Отклонения pH вагинальной жидкости от нормальных значений свидетельствует о нарушениях в микробиоценозе влагалища и/или развитии инфекционных заболеваний, что может привести к развитию бактериального и трихомонозного вагиноза, цитолитического вагиноза, аэробного вагинита, кандидозного вагинита, атрофического вагинита и др., и используется в качестве вспомогательного метода для контроля.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения pH вагинальной жидкости.

2.2. Принцип работы. В основе метода определения pH вагинальной жидкости лежит химическая реакция определения ионов водорода в биологических жидкостях организма человека с помощью pH индикаторов. В зависимости от значений pH вагинальной жидкости изменяется окраска pH индикаторов. Сравнивая окраску pH индикаторов с эталоном на цветовой шкале, оценивают величину pH вагинальной жидкости.

2.3. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размерами (3-6)×(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размерами (3-6)×(3-6) мм. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.

Сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для полуколичественного определения pH вагинальной жидкости.

2.4. Состав Полосок индикаторных Кольпо-Тест pH:

- полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовыми шкалами – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

В случае упаковки Полосок индикаторных в потребительскую тару допускается состав с одной инструкцией по применению и одной этикеткой с цветовой шкалой.

2.5. В комплект поставки входят:

- полоски индикаторные Кольпо-Тест pH;
- паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Диапазон определяемых значений pH составляет 3,0 – 7,0 ед. Цветовая шкала на этикетке содержит 12 цветовых полей, соответствующих значениям pH в ед.: 3,0; 3,5; 3,7; 4,0; 4,2; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и ≥7,0.

3.2. Минимально достоверно определяемое значение pH вагинальной жидкости составляет не более 3,0 ед.

3.3. Чувствительность и специфичность определения.

Определение pH вагинальной жидкости зависит от количества ионов водорода в вагинальной жидкости и основано на методе pH индикаторов (бромтимолового синего, метилового красного), поэтому определение pH возможно от 3,0 ед. Неионогенные и анионоактивные детергенты, а также следы дезинфицирующих средств, могут быть причиной заниженных или завышенных результатов. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды и инструментов для сбора вагинальной жидкости.

3.7. Ограничение метода.

3.7.1. Полоски индикаторные предназначены для полуколичественного определения pH вагинальной жидкости человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью Полосок индикаторных Кольпо-Тест pH, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

3.7.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 5-10 минут. Если результат вызывает сомнение необходимо обратиться к врачу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.2. Потенциальный риск – класс 2а.

4.3. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными.

4.4. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.5. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

4.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ. Рекомендуется использовать одноразовые инструменты, разрешенные для применения на территории РФ.

4.7. Беречь от детей.

4.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра.

4.9. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.10. При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.11. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.13. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

– часы, таймер или секундомер;

– чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется вагинальная жидкость, полученная при гинекологическом осмотре в соответствии с рабочими инструкциями в области гинекологии, в том числе инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

6.1. Вагинальная жидкость без особых условий ее сбора.

6.2. Для наилучших результатов работы полосок индикаторных Кольпо-Тест рН используют свежую вагинальную жидкость, полученную непосредственно перед проведением анализа.

6.3. Тест проводится незамедлительно после получения вагинальной жидкости.

6.4. . Образцы вагинальной жидкости хранению и транспортировке не подлежат.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными выдержать при температуре (+15–+30°C) не менее 20 мин.

7.1. Контроль проводить при температуре (+15–+30°C).

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную.

В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной в образец. Через 1-2 секунды извлечь Полоску индикаторную и удалить избыток жидкости на сенсорном элементе легким прикосновением ребра Полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.4. Через 15 секунд с момента погружения сенсорного элемента в исследуемый образец сравнить окраску сенсорного элемента с эталонной цветовой шкалой на этикетке комплекта при хорошем освещении.

7.5. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

7.6. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

Для самостоятельного измерения рН влагалищной жидкости возможно использование небольшого ватного тампона (типа чистой ушной палочки), который вводится во влагалище и впитывает в себя жидкость путем ее сбора со стенок

влагалища круговыми движениями. Затем тампон извлекается из влагалища и его содержимое аккуратно наносится на сенсорный элемент тест-полоски.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 15 секунд после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 30 секунд недопустима, такие результаты являются не достоверными.

8.1. Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 12 цветовых полей, соответствующих значениям рН в ед.: 3,0; 3,5; 3,7; 4,0; 4,2; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 и $\geq 7,0$.

8.2. Неправильный результат.

Отсутствие на Полоске индикаторной каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Полосок индикаторных для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование Полосок индикаторных Кольпо-Тест рН должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $-25 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

9.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9.1.4. Свойства Полосок индикаторных Кольпо-Тест рН допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными доведены до температуры +15–+30°C.

9.2. Хранение.

9.2.1. Полоски индикаторные Кольпо-Тест рН должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–+30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

9.2.2. Хранение изделий при температуре от +2–+8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.2.3. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 6 месяцев при температуре +15–+30°C.

9.2.4. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течение 15 минут при температуре +15–+30°C.

9.2.5. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. После вскрытия индивидуальной упаковки с Полоской индикаторной анализ должен быть произведен в течении 15 минут при условии соблюдения температуры (+15–30°C).

9.3.2. Полоски индикаторные Кольпо-Тест рН при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Полоски индикаторные Кольпо-Тест рН с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Полоски индикаторные Кольпо-Тест рН, если упаковка повреждена.

9.3.5. Полоски индикаторные Кольпо-Тест рН, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять комплекты с Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу и сенсорный элемент Полосок индикаторных.

9.3.7. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

9.3.8. Поскольку цветовая шкала различных серий комплектов Полосок индикаторных может отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента Полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята Полоска индикаторная.

9.3.9. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

9.3.11. Неправильное обращение с Полоской индикаторной и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.3.12. Изделия и/или компоненты Полосок индикаторных Кольпо-Тест рН Н ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

9.4. Утилизация.

9.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

9.4.2. В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение комплектов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

9.4.3. В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных Кольпо-Тест рН а также соответствие Полосок индикаторных Кольпо-Тест рН требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для полуколичественного определения рН вагинальной жидкости Кольпо-Тест рН обращаться в ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4, телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90.