



## Инструкция

### по применению тест-полосок индикаторных для определения рН вагинальной жидкости «Кольпо-тест рН»

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Полоски индикаторные «Кольпо-тест-рН» предназначены для визуального определения кислотности влагалищной среды (рН вагинальной жидкости). Они могут быть использованы для экспресс-анализа в медицинских учреждениях и в домашних условиях. Визуальное определение рН позволяет контролировать кислотность вагинальной жидкости (содержимого влагалища), оценивать состояние микробиоценоза (микрофлоры) влагалища и локального гомеостаза. рН-метрия вагинальных выделений позволяет осуществлять раннюю диагностику инфекционных заболеваний влагалища, проводить контроль качества лечения инфекций влагалища, а также применяться в качестве самоконтроля за состоянием здоровья для оценки вагинальной микроэкологии. Особенно важно измерять кислотность влагалища у беременных женщин, так как сдвиг рН влагалища в щелочную сторону является фактором риска невынашивания беременности, ранних выкидышей, преждевременного отхождения околоплодных вод, преждевременных родов, внутриутробного инфицирования плода и др. Раннее выявление изменений рН влагалищной жидкости с помощью полосок «Кольпо-тест - рН» позволяет своевременно обнаружить возникновение инфекций и провести адекватное лечение, тем самым уменьшить риск преждевременных родов и послеродовых инфекций. Очень важно начинать измерение рН влагалищной жидкости на ранних сроках беременности.

#### Кислотность влагалища при различных заболеваниях:

- цитолитический вагиноз: кислотность < 3,7 рН
- кандидозный вагинит: кислотность от 4,5 до 5,0 рН
- лэихомонадный кольпит: кислотность от 5,0 до 6,0 рН
- бактериальный вагиноз: кислотность > 4,5 до 7,0 рН
- атрофический вагинит: кислотность > 6,0 рН
- аэробный вагинит: кислотность > 6,5 рН

Увеличение рН влагалищной жидкости свидетельствует о нарушениях в микробиоценозе влагалища и/или развитии инфекционных заболеваний, что требует углубленного врачебного консультирования.

#### ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода определения рН вагинальной жидкости лежит химическая реакция определения ионов водорода в биологических жидкостях организма человека с помощью рН индикаторов. В зависимости от значений рН вагинальной жидкости изменяется окраска индикаторов.

Сравнивая окраску рН индикаторов с эталоном на цветной шкале, оценивают величину рН влагалищной жидкости. Нормальные показатели рН влагалищной жидкости находятся в пределах 3,7 - 4,5.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА И СОСТАВ

Тест-полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6)х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент. Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный рН индикаторами (бромтимоловым синим и метиловым красным) материал, размером (3-6)\*(3-6) мм из бумаги фильтровальной, расположенный на расстоянии 1 - 2 мм от края подложки, который обеспечивает протекание реакций с образованием окрашенного комплекса, и служит для определения рН.

Тест-полоски индикаторные выпускаются в виде комплектов в двух вариантах:

Вариант А. состав: полоски индикаторные (1 - 1000 шт.); пенал или пакет из ламинированной фольги; этикетка с цветовой шкалой или цветовая шкала; инструкция по применению. В ряде случаев допускается упаковка пенала, этикетки или цветовой шкалы, а также инструкции по применению в индивидуальную коробку из картона или пакет из полиэтилена.

Вариант В. состав: полоски индикаторные, индивидуально упакованные в пакет из ламинированной алюминиевой фольги (1 - 1000 шт.); этикетка с цветовой шкалой или отдельная цветовая шкала; инструкция по применению. В ряде случаев допускается упаковка индивидуальных пакетов, этикетки и (или), цветовой шкалы, а также инструкции по применению в индивидуальную коробку из картона или пакет из полиэтилена. Одна полоска рассчитана на одно определение рН.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-полоски индикаторные дают возможность определять и контролировать рН в отделяемом влагалища. Диапазон определяемых концентраций рН составляет 3,0 - 7,0 рН. Цветная шкала на этикетке содержит серию цветовых полей, соответствующих значениям рН: 3,0; 3,5; 3,7; 4,0; 4,2; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0. Величины рН, полученные с помощью полосок индикаторных, можно вычислить методом экстраполяции с точностью до 0,2-0,3-0,5 единицы рН.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения полосок индикаторных - класс 2а.

Все компоненты полосок индикаторных являются нетоксичными.

Поскольку цветные шкалы различных серий комплектов полосок индикаторных могут отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята тест-полоска индикаторная. Для сохранения активности полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу и попаданию на него любых жидкостей. При работе с полосками индикаторными следует соблюдать общие правила санитарии.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

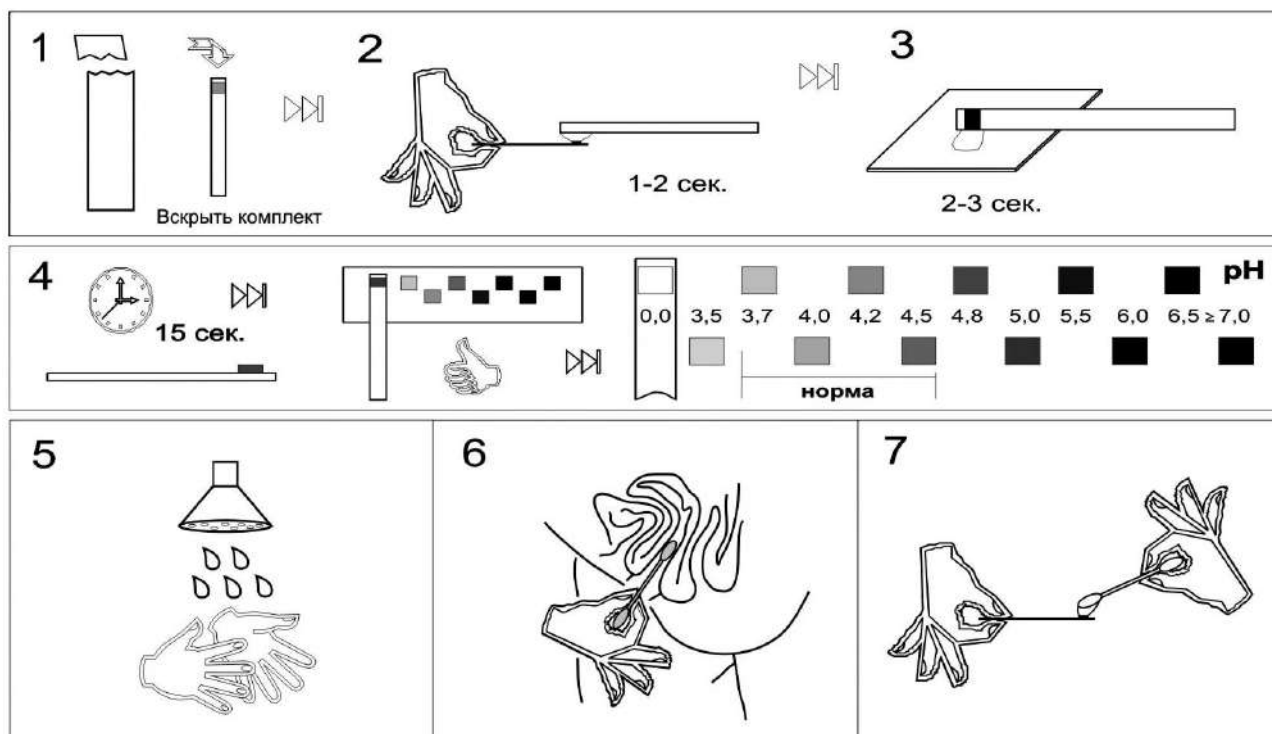
Кольпо-тест рН не следует применять в течение 48 часов после полового акта при попадании спермы во влагалище.

Кольпо-тест рН не применяют в течение 72 часов после использования любых интравагинальных препаратов (антибиотики, антисептики, спермициды, гормональные средства и др.).

Применение Кольпо-теста рН не является методом диагностики болезней, передаваемых половым путем - сифилиса, гонореи, трихомоноза, хламидиоза, ВИЧ.

Кольпо-тест рН мало информативен во время менструации и при наличии кровяных выделений из половых путей (мено- метроррагии).

Не использовать Кольпо-тест рН после окончания срока годности.



## ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ РН ВАГИНАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Для исследования используется влагалищная жидкость (содержимое влагалища) пациентки в момент осмотра гинекологом или самой женщиной в качестве самоконтроля.

Выполнять действия, как показаны на рисунках.

1. Открыть пенал или вскрыть пакет (в случае пенала - быстро и плотно закрыть пенал крышкой), извлечь тест-полоску.

2. Нанести влагалищную жидкость на сенсорный элемент тест-полоски так, чтобы полностью смочить всю поверхность сенсорного элемента.

3. Через 1 -2 секунды удалить избыток жидкости на сенсорном элементе легким прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге) на 2 - 3 секунды.

4. Через 15 секунд с момента нанесения влагалищной жидкости сравнить окраску сенсорного элемента с эталонной цветовой шкалой на этикетке комплекта при хорошем освещении.

Измерение pH влагалищной жидкости возможно во время гинекологического осмотра сертифицированным специалистом, путем нанесения достаточного количества вагинальной жидкости на сенсорный элемент тест-полоски непосредственно с гинекологического зеркала или шпателя.

Для самостоятельного измерения pH влагалищной жидкости можно использовать небольшой ватный тампон (типа 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 наносится на сенсорный элемент тест-полоски (рисунок 5-7).

#### **РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Визуальное определение значений pH в исследуемом образце провести путем визуального сравнения цвета и интенсивности окраски сенсорного элемента тест-полоски с соответствующим цветовым полем на эталонной цветовой шкале комплекта при хорошем освещении.

При получении промежуточной окраски сенсорного элемента тест-полоски при сравнении ее с эталонными цветовыми полями результат исследования отнести к более близкому по цвету и интенсивности окраске цветовому полю эталонной шкалы.

Нормальные показатели pH влагалищной жидкости находятся в пределах 3,7 - 4,5.

При исследовании содержимого влагалища значения pH 3,0; 3,5; 4,5; 4,8; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0 могут свидетельствовать о наличии половых инфекций. Требуется углубленное обследование.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Необходимо предохранять полоски индикаторные от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветную шкалу.

Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу тест-полосок.

Определение следует проводить при температуре окружающего воздуха +15 - +30 градусов по Цельсию.

Каждая полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения pH.

Каждый раз после извлечения тест-полоски индикаторной из пенала последний следует плотно закрыть крышкой.

Тест-полоски, извлеченные из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

После вскрытия пенала тест-полоски индикаторные должны быть использованы в течение 6 месяцев.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Утилизация использованных и неиспользованных тест-полосок и их упаковки осуществляется в соответствии с действующими правилами и нормативами.

*По вопросам качества полосок индикаторных КОЛЬПО-ТЕСТ-pH, следует обращаться в ООО «Биосенсор АН»: 142432, Московская обл., г. Черноголовка, Первый проезд, дом 4; для писем -142432, г. Черноголовка, а/я 1925. Тел/факс: +7 (496) 522-81-90, 522-84-90 Web: www.biosensoran.ru E-mail: info@biosensoran.ru*

*Инструкция по применению полосок индикаторных для полуколичественного определения pH вагинальной жидкости Кольпо- тест pH утверждена 7 ноября 2012 г.*