

1. Uso previsto

El test NADAL® pH sirve para medir el nivel de pH del flujo vaginal. Este valor sirve como parámetro de detección de alteraciones de la microflora vaginal. Los niveles anormales de pH suelen indicar infecciones vaginales clínicas o subclínicas.

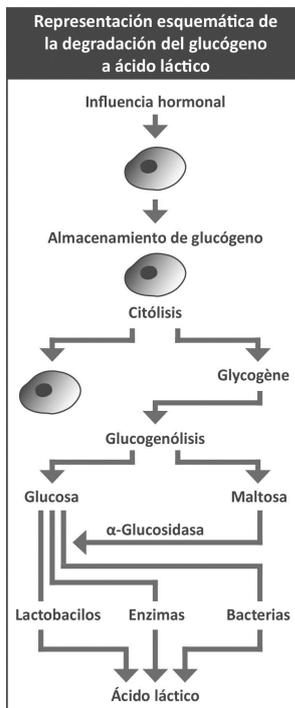
El uso previsto de este test es el siguiente:

1. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones vaginales, o para indicar condiciones que pueden favorecer la manifestación de estas infecciones en mujeres embarazadas y en mujeres no embarazadas premenopáusicas.
2. También se utiliza en la determinación regular del pH vaginal en mujeres embarazadas, para facilitar la detección temprana y el tratamiento de posibles infecciones vaginales, reduciendo así el riesgo de parto prematuro.

Este test solo está indicado para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*. No se debe utilizar sin una correcta supervisión y no está destinado para su venta directa al público.

2. Introducción

Un nivel fisiológico de acidez vaginal de 3,8 a 4,4 protege la vagina de la colonización de patógenos, disminuyendo, por tanto, la incidencia de posibles infecciones vaginales. Los lactobacilos que forman la microflora vaginal son los que contribuyen principalmente a un nivel de pH ácido, debido a la degradación a ácido láctico del glucógeno desprendido por las células de la pared superior de la vagina, bajo las condiciones anaeróbicas de la mucosa de la vagina.



Un incremento del nivel de pH vaginal puede estar causado por una colonización bacteriana atípica de la vagina (vaginosis bacteriana), infecciones vaginales o ETS. Pero también otras condiciones pueden afectar al nivel del pH, como los casos de PROM (ruptura prematura de las membranas), deficiencia de estrógenos, heridas postoperatorias infectadas, excesiva higiene íntima o una terapia antibiótica.

Este test de nivel de pH se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico de infecciones vaginales en mujeres que muestran síntomas típicos de infección, como inflamación, picor, aumento del flujo, etc. Las pruebas regulares del nivel de pH vaginal, incluso en mujeres sin síntomas, ayuda a identificar las condiciones que favorecen la proliferación de bacterias que pueden dar lugar a enfermedades ginecológicas y a complicaciones, como puede ser la esterilidad.

La determinación regular del nivel del pH vaginal supone un importante beneficio para las mujeres embarazadas, ya que reduce el riesgo de parto prematuro. Se sabe que algunos patógenos pueden contribuir a provocar contracciones tempranas, o ascender por la vagina causando infecciones severas que pueden generar complicaciones durante el embarazo y el parto. La determinación regular del nivel de pH contribuye a la identificación de estas condiciones, posibilitando un tratamiento temprano de las pacientes.

3. Principio del test

El test NADAL® pH es un método fiable e higiénico para la determinación del nivel del pH vaginal.

El dispositivo consiste en un aplicador vaginal de aprox. 8 cm de largo que lleva integrada una tira de medición. Esta tira contiene un indicador de pH con un rango óptimo de resolución, dentro del intervalo de interés (indicador de pH MERCK; pH 4,0 – 7,0; sin sangrado, 1.09542.0001). El aplicador presenta un área de manipulación redonda y un bastoncillo de inserción en forma de cono de aprox. 5 cm de largo. En un lado del extremo del bastoncillo de inserción hay una apertura de ventana en la que se sitúa la tira de medición del pH (área de medición del pH).

El área redonda de sujeción permite la manipulación segura del aplicador. El test se inserta aprox. 1-3 cm en la vagina y se presiona suavemente el área de medición del pH contra el fondo de la pared vaginal. En cuanto el área de medición se humedece con flujo vaginal, cambia su color. A continuación, retire el aplicador de la vagina y lea el nivel de pH mediante la escala de color proporcionada, asignando un valor al color obtenido.

4. Reactivos y materiales provistos

- 50 aplicadores de test NADAL® pH higiénicamente envasados para la medición del pH vaginal
- 1 manual de instrucciones
- 1 escala de color para la lectura del resultado

5. Otros materiales necesarios

No se requieren materiales adicionales.

6. Almacenamiento y conservación

Almacene los kits a una temperatura de 2-30 °C. Mantenga el test en su envase sellado hasta que esté todo listo para su uso. No lo congele. No exponga los test o la escala de lectura del color a la luz solar directa. Bajo estas condiciones el test se mantiene estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No reutilice los test.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No toque el área de medición del pH del aplicador, a fin de prevenir su contaminación.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga durante todo el procedimiento las directrices estándar sobre manipulación de agentes infecciosos y reactivos químicos. Se recomienda utilizar ropa protectora (guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras). Siga las regulaciones locales para eliminar el material que ha estado en contacto con las muestras potencialmente infecciosas.
- Siga las instrucciones para la recolección de la muestra, a fin de evitar condiciones que puedan afectar temporalmente al valor del pH vaginal y provocar resultados falsos.
- Siga las instrucciones para la interpretación de los resultados. Las simulaciones por ordenador sugieren que el daltonismo no afecta a la lectura, sin embargo se recomienda supervisar la interpretación del color hasta que se demuestre una correcta capacidad de lectura. Lea los resultados inmediatamente, mientras el test todavía esté húmedo.

8. Recolección de la muestra, preparación y almacenamiento

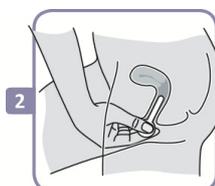
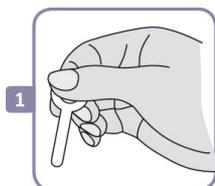
Las siguientes condiciones afectan temporalmente al pH vaginal, por lo que se deben evitar antes de realizar la medición:

- Restos de orina en la entrada de la vagina: se recomienda esperar 15 minutos después de la micción, y asegurar una buena limpieza para eliminar los restos de orina antes de la realización del test.
- Líquido seminal: no se debe medir el pH hasta 12 horas después del contacto sexual.
- Productos médicos vaginales (supositorios, cremas, geles, etc.): no se debe medir el valor del pH hasta 12 horas después de la última aplicación.
- Menstruación: no se debe realizar la medición durante la menstruación. Se recomienda esperar 3-4 días después de la menstruación para utilizar el test.
- Excesiva higiene íntima: no se debe lavar el área genital inmediatamente antes de realizar la medición. Los jabones, geles de ducha, etc. pueden afectar al valor del pH. Tampoco son aconsejables las duchas vaginales.

9. Procedimiento del test

Si se han refrigerado los kits durante su almacenamiento, llévelos a temperatura ambiente antes de comenzar el procedimiento.

1. Retire el dispositivo de test de su bolsa sellada, sujetándolo por el área redonda de sujeción. No toque la zona de medición del pH a fin de evitar su contaminación. Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
2. Inserte el aplicador en la vagina de forma que el área de medición del pH entre en contacto con la pared posterior de la vagina. Trate de evitar el contacto con otros líquidos durante el proceso. La inserción no



- debe superar los 2-3 cm de profundidad ni alcanzar el área redonda de sujeción.
3. Deje el aplicador en la vagina durante unos 10 segundos, presionando ligeramente contra la pared vaginal para permitir que el área de medición del pH se humedezca.
 4. Retire el aplicador de la vagina e interprete inmediatamente el resultado del test.

10. Interpretación de resultados

Lea inmediatamente el resultado mientras el área de medición todavía esté húmeda.

1. Compare el color obtenido en el área de medición de pH con el de la escala proporcionada para la lectura semicuantitativa.
2. El color de la escala que más se parece al color del área de medición del test indica el valor de pH.

Importante: si el área de medición del pH no se humedece suficientemente con el flujo vaginal, puede aparecer un color no homogéneo. En este caso, repita la medición utilizando el mismo aplicador vaginal. También puede utilizar un dispositivo nuevo.

Rango normal del valor de pH

Los niveles de pH de 4,0 a 4,4 están dentro del rango considerado como saludable/normal. El indicador tiene un color amarillento.

Rango atípico del valor de pH

Los niveles de pH vaginal por encima de 4,4 están fuera del rango que se considera saludable/normal. Ante estos niveles, el color del indicador es más oscuro, apreciándose un tono marrón-verde-azul.

Se recomienda repetir la prueba unas horas después o a la mañana siguiente, ya que el pH vaginal puede verse temporalmente alterado por ciertas condiciones. Si el valor del pH es elevado, se debe considerar la realización de nuevos análisis o pruebas médicas.

11. Control de calidad

Con este test no se suministran controles externos. Se recomienda supervisar la realización del test tal como se requiere en los procedimientos internos de laboratorio. Las soluciones con valor de pH conocido también sirven como control.

12. Limitaciones

- El aplicador determina solo el valor de pH vaginal y no la presencia de infección. Al igual que con otros test, el diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de un único test, sino que debe ser elaborado por un médico después de la evaluación de todos los hallazgos y pruebas clínicas.
- La microflora vaginal cambia durante la pre- y la postmenopausa debido a los bajos niveles de estradiol. Esto provoca frecuentemente niveles elevados de pH.
- El indicador utilizado en el área de medición del pH solo puede determinar el rango de pH impreso en la escala de color. Los valores de pH por encima y por debajo de este rango se muestran como el valor más alto y el más bajo de la escala.

- Debe tenerse en cuenta que hay condiciones que influyen temporalmente en los valores de pH (véase la información relativa a la recolección de la muestra y pruebas de interferencia), por lo que se debe asegurar que el paciente evite estas condiciones.

13. Características de rendimiento

Rango de medición y sensibilidad analítica

El rango de medición del test NADAL® pH está entre 4,0 y 7,0. La mejor resolución se encuentra en el rango clínicamente importante entre 4,4 y 5,5, lo que permite distinguir entre valores de pH vaginal normales y atípicos. Los valores de pH por debajo de 4,0 se muestran con el valor 4,0 y los valores de pH por encima de 7,0 se muestran con el valor 7,0.

Precisión

Se analizaron soluciones de pH conocido con el test NADAL® pH en 10 determinaciones para ver si los resultados se pueden equiparar con el valor correspondiente de la escala de color. La desviación estándar calculada para el pH crítico de 4,4 fue de $\text{pH } 4,4 \pm 0,11$. Por lo tanto, este test es capaz de distinguir con precisión suficientes muestras con valores de pH normales y atípicos.

Rendimiento clínico

La idoneidad de este indicador para la medición del pH vaginal se ha demostrado en una publicación de Heinz et al. (1989) por comparación con mediciones de pH con un microelectrodo situado directamente en la vagina.

Se evaluaron los resultados de los ensayos ciegos de soluciones con valor de pH conocido (electrodo pH) observando sus evidencias fisiológicas. Se clasificaron las muestras con pH de hasta 4,4 como positivas y se describieron como entorno vaginal normal. Las muestras con valores de pH por encima de 4,4 se clasificaron como negativas. Estas muestras describen un entorno vaginal atípico con un aumento del riesgo de infección.

		electrodo de pH		
		+	-	Total
Test NADAL® pH	+	54	20	74
	-	0	127	127
	Total	54	147	201

Sensibilidad: > 99,9%

Especificidad: 86,4%

Valor predictivo positivo (PPV): 73%

Valor predictivo negativo (NPV): > 99,9 %

Precisión: 90 %

Pruebas de interferencia

Se analizaron las siguientes sustancias para determinar su interferencia en los resultados: acetaminofeno, ácido ascórbico, ácido salicílico, atropina, cafeína, glucosa, hemoglobina, ampicilina, EDTA, efedrina, ibuprofeno, etanol, fenilpropilamina, tetraciclina, albúmina humana, bilirrubina, creatinina, estradiol, estriol, ácido 3-hidroxi-butírico, pregnanediol, progesterona, riboflavina, ácido úrico, urea, ácido láctico, glicerol y ácido acético. Algunas de las sustancias influyeron en los valores de pH, por lo que estos se ajustaron a los valores deseados después de la adición de las sustancias. Salvo la hemoglobina, ninguna sustancia interfirió en la

formación del resultado a valores de pH de 4,0; 4,4; 4,7; 5,0; 5,3; 5,5; 5,8 y 7,0

En el caso de soluciones con hemoglobina, su color impidió una lectura correcta para concentraciones visibles.

14. Referencias

1. Boskey E.R. et al.: Acid Production by Vaginal Flora In Vitro is Consistent with the Rate and Extent of Vaginal Acidification, Infect Immun (1999)
2. Boskey E.R. et al.: Origins of vaginal acidity: high D/L lactate ratio is consistent with bacteria being the primary source, Human Reproduction (2001)
3. Kiss et al., Prospective randomized controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery, BMJ (2004)
4. Ferris D. G. et al.: Variability of vaginal pH determination by patients and clinicians, JABFM (2006)
5. Heinze T. et al.: Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, J Perinat Med (1989)

Rev. 0, 2014-11-26 MP