

# pH VAGINAL

(hisopado vaginal)

PHV 0426/02

REF DMPHV01

## Uso deseado

La prueba rápida de pH VAGINAL (hisopado vaginal) es un ensayo para la detección semicuantitativa de pH vaginal en muestras de hisopado vaginal.

## Resumen

Las infecciones vaginales son altamente prevalentes y constituyen una de las principales causas de consulta ginecológica, afectando a mujeres de diversos grupos de edad y presentando frecuentemente recurrencias. Asimismo, la evaluación del pH vaginal es una herramienta clínica relevante, ya que alteraciones en la acidez de la secreción vaginal se asocian con procesos infecciosos y permiten orientar la necesidad de seguimiento con un profesional de la salud [1]. Para fortalecer la salud vaginal, el pH debe tener una acidez saludable entre 3.8 a 4.4. Cuando este valor está desequilibrado, la cavidad vaginal se vuelve vulnerable a la entrada de bacterias malas y a la proliferación de hongos [2]. El mecanismo natural de defensa vaginal contra las infecciones se encuentra constituido por las especies como la *Lactobacillus* y niveles bajos de pH [3]. Los *Lactobacillus* spp. son bacterias anaeróbicas tipo grampositivo, que generan catabolismo del glucógeno fermentativo produciendo, predominantemente, ácido láctico. Esta condición contribuye a que el pH de la vagina se mantenga ácido en niveles de aproximadamente 3.8 a 4.4, lo cual genera un ambiente de protección en la mucosa manteniendo, parcial o totalmente inhibido el crecimiento de microorganismos patógenos [4]. Este ambiente vaginal ácido forma una protección eficaz contra las infecciones, porque la gran mayoría de las bacterias que causan enfermedades vaginales no pueden prosperar en tales condiciones de acidez. Algunas infecciones vaginales que se sabe están asociadas con una acidez vaginal anormal deben ser tratadas por un profesional de la salud. Algunos casos de flujo con acidez anormal pueden ser causados por una combinación de infecciones. Las infecciones vaginales pueden ser muy riesgosas para las mujeres embarazadas, por lo que los síntomas y los resultados siempre deben ser interpretados por un profesional de la salud [5]. Una de las principales ventajas de las pruebas rápidas de pH vaginal es su capacidad para proporcionar resultados inmediatos sin necesidad de instrumentación compleja ni personal altamente especializado. Esto facilita su implementación tanto en entornos clínicos como en programas de atención primaria y tamizaje, contribuyendo a una toma de decisiones oportuna. Además, su carácter no invasivo y de fácil uso promueve la aceptación por parte de las pacientes y favorece el monitoreo frecuente cuando es necesario [6].

## Principio

La prueba rápida de pH VAGINAL (hisopado vaginal) es un ensayo para la detección semicuantitativa de pH vaginal en muestras de hisopado vaginal. La prueba contiene una almohadilla indicadora que al entrar en contacto con la muestra produce una reacción que deriva en un cambio de color basado en el pH identificado.

El color generado puede variar según una escala de pH, por lo que el resultado obtenido (color) debe ser comparado con la escala de color ubicada al reverso del empaque de la prueba.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.

- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- La toma de muestra (hisopado vaginal) debe ser empleada después de un periodo de 72 horas tras la aplicación de preparaciones vaginales como cremas anticonceptivas y agentes antifúngicos y 48 horas en caso de haber tenido relaciones sexuales o duchas vaginales.
- Realizar la prueba después de 5 días de haber terminado el período menstrual.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo
- Instructivo de uso

### Requeridos, pero no suministrados:

- Papel higiénico

## Recolección de muestra

1. Lávese las manos antes de comenzar la prueba.
2. Retire el hisopo de la bolsa, no toque la cabeza del hisopo (cabeza de poliéster).
3. Separe los labios para que la vagina esté expuesta.
4. Inserte la cabeza del hisopo en la vagina y presione suavemente hasta estar aproximadamente 5 cm dentro de la vagina.
5. Deje el hisopo dentro durante 10 segundos para asegurar que la cabeza del hisopo esté bien humedecida con secreciones vaginales. Una humedad suficiente es importante para el desempeño de la prueba.
6. Retire el hisopo de la vagina para su análisis.

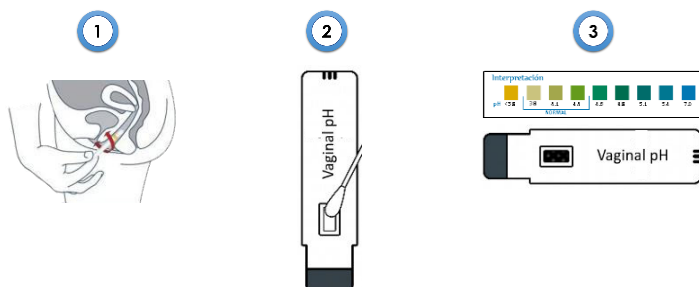
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.

## Instrucciones de uso

**Permita que la prueba y la muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo.** Retire la prueba de su empaque, pero no lo deseche ya que será necesario para el paso 3. Utilice la prueba de inmediato. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Frote el hisopo en el área de prueba al menos 5 veces, al terminar interprete el resultado.
3. Interpretación: Compare el color formado en la almohadilla indicadora con la escala de color adherida al empaque de la prueba.



## Interpretación de resultados

(Consulte la ilustración anterior)

**RANGO NORMAL:** Se observa un color amarillo-verde en la almohadilla indicadora. El pH vaginal identificado se encuentra entre 3.8 a 4.4, esos valores se consideran dentro del rango normal.

### RANGO ANORMAL:

- a. Se observa un color verde-azul en la almohadilla indicadora. El pH vaginal identificado se encuentra por encima de 4.4.
- b. Se observa un color amarillo brillante en la almohadilla indicadora. El pH vaginal identificado se encuentra por debajo de 3.8.

## Limitaciones

1. Uso Profesional e Interpretación:
  - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
  - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de infecciones vaginales.
  - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
  - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al pH detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
2. Alcance del Resultado (Semicuantitativo):
  - Esta es una prueba semicuantitativa; el valor proporcionado se encuentra en un rango estimado.
  - La prueba detecta el pH a partir de muestras de hisopado vaginal. El rendimiento depende directamente de la calidad de la muestra.
3. Resultados y Seguimiento:
  - Un resultado de pH normal no descarta alguna infección vaginal.
  - El resultado puede verse afectado por cualquiera de los siguientes factores:
    1. Actividad sexual o duchas vaginales.
    2. Uso de productos vaginales (óvulos vaginales, cremas, geles, etc.).
    3. Período menstrual.
    4. Haber lavado o mojado el área antes de tomar la muestra.
4. Factores Técnicos:
  - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
5. Observaciones Específicas (Particularidades):
  - La orina puede causar una desviación en la medida de pH en la prueba.
  - Nunca comience un tratamiento antes de que haya discutido el resultado de la prueba con un médico.
  - Un procedimiento incorrecto realizado durante la toma de muestra podría romper el himen en mujeres vírgenes.
  - Esta no es una prueba para las enfermedades de transmisión sexual, como el VIH, la clamidia, el herpes, la gonorrea o la sífilis.

## Referencias

- [1]. Brown, H., & Drexler, M. (2020). Improving the diagnosis of vulvovaginitis: Perspectives to align practice, guidelines, and awareness. *Population Health Management*, 23(S1), S3-S12. <https://doi.org/10.1089/pop.2020.0265>
- [2]. Mora, S. d. (Enero de 2019). Microbiota y disbiosis vaginal. Obtenido de Revista Médica Sinergia: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/165/411>
- [3]. PROTEX. (2024). Qué pasa cuando se desequilibra el pH de la zona íntima. <https://www.protex-soap.com/es-co/skin-care/what-happens-when-ph-unbalances>
- [4]. Chi, X., Zhang, M., Song, X., Zhang, Y., Xue, X., & Zhang, H. (2020). Vaginal pH and microbiota during fluconazole maintenance treatment for recurrent vulvovaginal candidosis (RVVC). *BMC Infectious Diseases*, 20(1), 261. <https://doi.org/10.1186/s12879-020-04987-9>.
- [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
- [6]. Sherrard, J., Wilson, J., Donders, G., Mendling, W., & Jensen, J. S. (2018). 2018 European (IUSTI/WHO) International Union against Sexually Transmitted Infections (IUSTI) guideline on the management of vaginal discharge. *International Journal of STD & AIDS*, 29(13), 1258-1272.

## Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar

# amunet

