

A rapid test for the semi-quantitative determination of pH in female vaginal swab specimens.

For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Vaginal pH Rapid Test Panel (Vaginal Swab) is a rapid dry chemical method for the semi-quantitative detection of pH in female vaginal swab specimens to aid in the diagnosis of bacterial vaginosis.

【SUMMARY】

Vaginal infections are quite common and often a recurring problem among women of all age groups. An indication of abnormal acidity of the vaginal discharge can help evaluate whether the vaginal symptoms are likely caused by an infection that may require follow-up with a healthcare professional.

An acidic vaginal pH value of 3.8 to 4.5 is a basic requirement for the optimal functioning of the body's own system of protecting the vagina. This system can effectively avoid colonization by pathogenic germs and the occurrence of vaginal infections.

Under the influence of lacto bacteria, the glycogen released from the upper vaginal epithelium degrades to form the sugar glucose and then lactic acid. This results in an acid environment forming in the vagina, with a pH value that is usually 3.8 to 4.5. This acidic vaginal environment forms effective protection against infections, because the vast majority of bacteria that cause disease cannot thrive under such conditions.¹

Some vaginal infections known to be associated with abnormal vaginal acidity have no non-prescription treatments, and must be treated by a healthcare professional.² Some cases of abnormal discharge with abnormal acidity may be caused by a combination of infections.

Vaginal infections may be very risky for pregnant women and dangerous for the mother and her fetus, thus symptoms and results should always be discussed with a healthcare professional.

【PRINCIPLE】

A pH paper is used to determine pH levels in specimen obtained through a vaginal swab. As soon as the swab containing the specimen from vagina comes in contact with the pH paper encased in the test panel, a color change occurs. Different pH levels can result in different grades and shades of color with each color grade/shade specifying a particular pH level on the color scale. The color obtained on the pH paper after application of the vaginal swab is then compared with the color scale provided with the test unit. The result is considered to be approximately equivalent to the numerical value of the color on the color scale closest in appearance to the color obtained on pH paper.

【PRECAUTIONS】

1. For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
3. The used test should be discarded according to local regulations.
4. Humidity and temperature can adversely affect results.
5. Do not use test if pouch is damaged.
6. Use each test panel only once.
7. Only use the swab provided in the kit.
8. Only open the package of swab before specimen collection.
9. **DO NOT** use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like contraceptive creams and vaginal medical products (antifungal agents, vaginal suppositories, creams, gels, douching etc.).
10. **DO NOT** use this test until 48 hours after sexual intercourse.³
11. **DO NOT** use this test until 5 days after the period is over.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The Vaginal pH Rapid Test Panel (Vaginal Swab) can be performed using female vaginal swab specimen.

1. Wash hands before starting the test.
2. Open the package, remove the swab from pouch, do not touch the head of the

swab (polyester head).

3. Separate the labia so the vagina is exposed.
4. Insert the head of swab gently into the vagina and gently press the swab to a point, when approximately 2 inches of swab (approximately length of an AA size battery is into the vagina for approx. 10 seconds). A time of approximately 10 seconds is important to ensure that the head of swab becomes well moistened with vaginal secretions. Sufficient moisture is very important for the test evaluation.
5. Withdraw the swab from the vagina for testing.

【MATERIALS】

- | | | |
|--------------|----------------|------------------|
| • Test Panel | • Sterile Swab | • Package Insert |
|--------------|----------------|------------------|

Materials Required But Not Provided

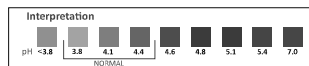
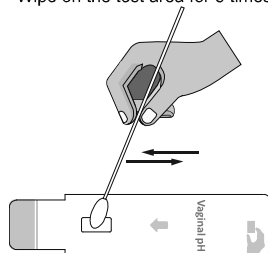
- Toilet Paper

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test and swab specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test panel from the seal pouch and use it within one hour. Best result will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Place the test panel on a clean and balance desk or take it by your free hand.
3. Apply the head of swab onto pH area of the test panel for **at least 5 times**, make sure enough secretion is applied on the pH area of the test panel.
4. Read the result immediately while the measurement zone is still wet. Compare the color in the pH measurement zone with the color scale on the foil pouch and note the value on the color scale that is closest to the color on the test unit. After evaluation, dispose of the used panel and swab.

Wipe on the test area for 5 times



【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results are obtained by visually comparing the PH measurement zone with the color scale on the foil pouch.

NORMAL RANGE: Vaginal pH levels in the range 3.8-4.4 are within the normal range. The color of indicator is Yellow-Green.

ABNORMAL RANGE: Vaginal pH levels over 4.4 or under 3.8 are outside of the normal/healthy range. When pH level is over 4.4, color of the indicator is Green-Blue, when pH levels is under 3.8, it is bright Yellow.

【LIMITATIONS】

1. Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, and therefore may receive an abnormal result with Vaginal pH Rapid Test Panel even though they are not suffering from a bacterial or parasitic infection.^{4,5}
2. Certain circumstances (menstrual period, sex intercourse, use of vaginal medical products) can temporarily alter the pH level of vagina and may lead to false results. Therefore, please note the precautions when performing the test.
3. Do not wash or shower the area immediately before taking the measurement.
4. Be aware that urine may cause a false test result.
5. Never begin any treatment before you have discussed the result of the test with a doctor.
6. In cases of improper use, rupture of hymen may occur as it occurs when using tampons.
7. This is NOT a test for sexually transmitted diseases, such as HIV, chlamydia, herpes, gonorrhea or syphilis.

【EXTRA INFORMATIONS】

1. Question: Could I use the test at anytime?

Answer: No. There are some restrictions on when to use this test because certain circumstances can temporarily alter the pH level of the vagina and may lead to false results. Therefore, please find the precautions in this package insert and use the test.

2. Question: Can the abnormal results show that the subject has bacterial vaginosis?

Answer: Not necessarily. Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, hence may receive an abnormal result even without suffering from bacterial or

parasitic infection. Initiate any treatment, only after consultation with doctor.

3. Question: What is the reason that may result in wrong test results?

Answer: A wide range of factors can affect the test results, including inaccurate specimen collection, insufficient moistening of the swab, insufficient application of specimen on the test area.

4. Question: How do I know the test is valid?

Answer: You can contact local dealers to purchase the control of this test.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
2. 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.
3. Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16.
4. Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
5. Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5.

Index of symbols

	Caution		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use		Manufacturer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Sterile swabs:

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

CE 0123

Or

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

CE 0197

EC REP Lims Service
&Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Vaginal pH Hjemmetest (Vaginal pondepind)

REF IVPH-504 | Til selvtest | Dansk

En hurtigtest til semikvantitativ bestemmelse af pH i vaginale pondepindsprøver.
Kun til brug i in vitro-diagnostisk selvtestning.

【TILSIGTET BRUG】

Vaginal pH Hjemmetest (vaginal pondepind) er en hurtig, tør, kemisk metode til semikvantitativ påvisning af pH i vaginale pondepindsprøver som hjælp til diagnosticering af bakteriel vaginose.

【OVERSIGT】

Vaginale infektioner er ret almindelige og er ofte et tilbagevendende problem blandt kvinder i alle aldersgrupper. En indikation af unormal syreindhold i den vaginale sekretion kan hjælpe med at vurdere, om de vaginale symptomer sandsynligvis skyldes en infektion, der kan kræve opfølgning hos en sundhedsfaglig person.

En syreholdig vaginal pH-værdi på 3,8 til 4,5 er et grundlæggende krav for optimal funktion af kroppens eget system til beskyttelse af vagina. Dette system kan effektivt undgå kolonisering med patogene bakterier og forekomsten af vaginale infektioner.

Under indflydelse af laktobakterier nedbrydes glykogen, som frigives fra det øvre vaginale epitel, og danner sukkerglukose og derefter mælkesyre. Dette resulterer i, at der dannes et syremiljø i vagina med en pH-værdi, der normalt er 3,8 til 4,5. Dette sure vaginale miljø udgør en effektiv beskyttelse mod infektioner, fordi langt de fleste bakterier, der forårsager sygdom, ikke kan trives under sådanne forhold.¹

Visse vaginale infektioner, der vides at være forbundet med unormal vaginal surhedsgrad, har ingen ikke-receptpligtige behandlinger og skal behandles af en sundhedsfaglig person.² Visse tilfælde af unormal sekretion med unormal surhedsgrad kan skyldes en kombination af infektioner.

Vaginale infektioner kan være meget risikable for gravide kvinder og farlige for moderen og hendes foster, og derfor bør symptomer og resultater altid drøftes med en sundhedsfaglig person.

【PRINCIP】

Et pH-papir bruges til at bestemme pH-niveauer i prøven indhentet med en vaginal pondepind. Så snart pondepinden med prøven fra vagina kommer i kontakt med det pH-papir, der er indeholdt i testpanelet, sker der en farveændring. Forskellige pH-niveauer kan resultere i forskellige kvaliteter og farvenuancer, hvor hver farvekvalitet/nuance angiver et bestemt pH-niveau på farveskalaen. Den farve, der opnås på pH-papiret efter påføringen af den vaginale pondepind, sammenlignes derefter med den farveskala, der følger med testenheden. Resultatet anses for at svare nogenlunde til den numeriske værdi af farven på den farveskala, der ligger tættest på farven opnået på pH-papiret.

【FORHOLDSREGLER】

- Kun til brug i in vitro-diagnostisk selvtestning. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøver og sæt håndteres.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
- Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Brug kun hvert testpanel én gang.
- Brug kun den pondepind, der følger med sættet.
- Åbn først pakken med pondepinden, når prøven skal tages.
- Brug **IKKE** denne test før 72 timer efter anvendelse af vaginale præparater såsom svangerskabsforebyggende cremer og vaginale medicinske produkter (antivampemidler, vaginale suppositorier, cremer, geler, udskylning osv.).
- Brug **IKKE** denne test før 48 timer efter seksuelt samvær.³
- Brug **IKKE** denne test før 5 dage efter afslutningen af menstruationen.

【OPBEVARING OG HOLDBARHED】

Opbevares pakket i den forseglede pose ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er holdbar til og med den udløbsdato, der er trykt på den forseglede pose. Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den tages i brug. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

【PRØVETAGNING OG -KLARGØRING】

Vaginal pH Hjemmetest (Vaginal pondepind) kan udføres med en vaginal pondepindsprøve.

- Vask hænderne, før testen påbegyndes.
- Åbn pakken, tag pondepinden ud af posen, rør ikke ved hovedet på pondepinden (polyesterhoved).

- Adskil skamlæberne, så vagina eksponeres.
- Indsæt forsigtigt pondepindens hoved i vagina, og indfør forsigtigt pondepinden, indtil ca. 5 cm af pondepinden (svarende omtrent til længden på et AA-batteri) er inde i vagina, og hold den der i ca. 10 sekunder. En tid på ca. 10 sekunder er vigtig for at sikre, at pondepindens hoved bliver godt fugtet med vaginal sekretion. Tilstrækkelig fugt er meget vigtig for testevalueringen.

- Træk pondepinden ud af vagina til test.

【MATERIALER】

- Medfølgende materialer**
- Testpanel
 - Steril pondepind
 - Indlægsseddel
- Nødvendige materialer, der ikke medfølger**

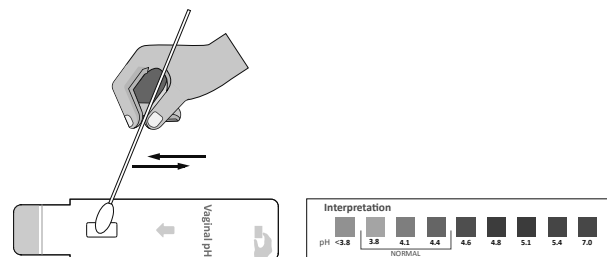
- Toiletpapir

【BRUGERVEJLEDNING】

Lad testen og pondepindsprøven nå stuetemperatur (15-30 °C), før testen udføres.

- Tag testpanelet ud af den forseglede pose, og brug det inden for en time. Det bedste resultat opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
- Placer testpanelet på et rent og plant bord, eller tag det med din frie hånd.
- Tryk pondepindens hoved mod testpanelets pH-område **mindst 5 gange**, og sørg for, at der påføres tilstrækkelig sekretion på testpanelets pH-område.
- Aflæs resultatet med det samme, mens målezonen stadig er våd. Sammenlign farven i pH-målezonen med farveskalaen på folieposen, og noter værdien på den farveskala, der er tættest på farven på testenheden. Efter evalueringen skal du bortskaffe det brugte panel og pondepinden.

Aftør på testområdet 5 gange



【FORTOLKNING AF RESULTATER】

Resultaterne opnås ved visuelt at sammenligne pH-målezonen med farveskalaen på folieposen.

NORMALT OMRÅDE: Vaginale pH-niveauer i området 3,8-4,4 er inden for det normale område. Farven på indikatoren er gul-grøn.

UNORMALT OMRÅDE: Vaginale pH-niveauer over 4,4 eller under 3,8 er uden for det normale/sunde område. Når pH-niveauet er over 4,4, er indikatorens farve grøn-blå. Når pH-niveauerne er under 3,8, er den klar gul.

【BEGRÆNSNINGER】

- Nogle menopausale kvinder kan have en forhøjet vaginal pH og kan derfor få et unormalt resultat med Vaginal pH Hjemmetest, selv om de ikke lider af en bakteriel eller parasitisk infektion.^{4,5}
- Visse omstændigheder (menstruationsperiode, samleje, brug af vaginale medicinske produkter) kan midlertidigt ændre pH-niveauet i vagina og kan føre til falske resultater. Vær derfor opmærksom på forholdsreglerne ved udførelse af testen:
- Vask eller brus ikke området, umiddelbart før målingen foretages.
- Vær opmærksom på, at urin kan forårsage et falsk testresultat.
- Påbegynd aldrig nogen behandling, før du har drøftet resultatet af testen med en læge.
- I tilfælde af forkert brug kan der forekomme brud på hymen som ved anvendelse af tamponer.
- Dette er IKKE en test for seksuelt overførte sygdomme såsom HIV, klamydia, herpes, gonorré eller syfilis.

【EKSTRA OPLYSNINGER】

1. Spørgsmål: Kan jeg bruge testen når som helst?

Svar: Nej. Der er visse begrænsninger for, hvornår denne test kan anvendes, fordi visse omstændigheder midlertidigt kan ændre pH-niveauet i vagina og kan føre til falske resultater. Derfor skal du læse forholdsreglerne i denne indlægsseddel, før du bruger testen.

2. Spørgsmål: Kan de unormalt resultater vise, at personen har bakteriel vaginose?

Svar: Ikke nødvendigvis. Nogle menopausale kvinder kan have en forhøjet vaginal pH-værdi og kan derfor få et unormalt resultat selv uden at lide af bakteriel eller parasitisk infektion. Påbegynd først en eventuel behandling efter at have konsulteret en læge.

3. Spørgsmål: Hvad er årsagen til, at der kan forekomme forkerte testresultater?

Svar: En lang række faktorer kan påvirke testresultaterne, herunder unøjagtig prøveindsamling, utilstrækkelig fugtning af pondepinden og utilstrækkelig påføring af prøven på testområdet.

4. Spørgsmål: Hvordan ved jeg, om testen er gyldig?

Svar: Du kan kontakte lokale forhandlere for at købe kontrollen af denne test.

Distributør:

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
info@health-nordic.com

【BIBLIOGRAFI】

- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R. The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71
- 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
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16
- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahandem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5

Overview over symboler

	Forsigtighed		Test pr. sæt		EU-autoriseret repræsentant
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2-30 °C.		Lotnummer		Katalognr.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Producent		Se brugsvejledningen

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Steril pondepind:

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

CE 0123

Eller

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

EC REP
Liins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Vaginal pH Hjemmetest (Vaginal vattpinne)

REF IVPH-504H | For selvtesting | Norsk

Hurtigtest for semi-kvantitativ påvisning av pH i vattpinneprøver fra skjeden.
Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.

【BEREGNET BRUK】

Vaginal pH Hjemmetest (Vaginal vattpinne) er en rask tørrkjemisk metode for semi-kvantitativ påvisning av pH i vattpinneprøver fra skjeden, til bruk ved diagnostisering av bakteriell vaginose.

【SAMMENDRAG】

Vaginale infeksjoner er ganske vanlige og er ofte et tilbakevendende problem blant kvinner i alle aldersgrupper. Indikasjoner på unormal surhet i vaginal utflod kan bidra til å vurdere om de vaginale symptomene sannsynligvis er forårsaket av infeksjoner som kan trenge oppfølging fra helsepersonell.

Vaginale pH-verdier på 3,8 til 4,5 er grunnleggende for at kroppens eget beskyttelsessystem for skjeden skal fungere optimalt. Dette systemet kan effektivt bidra til at du unngår kolonisering av patogene bakterier og forekomst av vaginale infeksjoner.

Under påvirkning fra laktobakterier vil glykogenet som frigis fra det øvre epitelvevet i skjeden, brytes ned for å danne sukkerglukose og deretter melkesyre. Da dannes det et surt miljø i skjeden, og pH-en er vanligvis på 3,8 til 4,5. Dette sure skjedemiljøet gir effektiv beskyttelse mot infeksjoner, fordi de fleste bakteriene som forårsaker sykdom, ikke kan leve under slike forhold.¹

Enkelte vaginale infeksjoner som er forbundet med unormal vaginal surhet, kan ikke behandles reseptfritt, og må behandles av helsepersonell.² Noen tilfeller av unormal utflod med unormal surhet kan skyldes kombinasjoner av infeksjoner.

Vaginale infeksjoner kan være svært risikable for gravide og farlige for både moren og fosteret. Derfor bør symptomene og resultatene alltid diskuteres med helsepersonell.

【PRINSIPP】

pH-papiret brukes til å fastsette pH-nivået i prøven som tas med den vaginale prøvetakningspinne. Med en gang prøvetakningspinne med skjedeprøven kommer i kontakt med pH-papiret inne i testpanelet, endres fargen. De ulike pH-nivåene kan gi forskjellige fargegrader og -nyanser der alle fargegradene/-nyansene angir bestemte pH-nivåer på fargeskalaen. Fargen som kommer frem på pH-papiret etter påføring fra den vaginale prøvetakningspinne, sammenlignes deretter med fargeskalaen som følger med testenheten. Resultatet anses å være omtrent tilsvarende den numeriske verdien for fargen på fargeskalaen som ligner mest på fargen som dukker opp på pH-papiret.

【FORHOLDSREGLER】

1. Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdato.
2. Ikke spis, drikk eller røyk i nærheten av der prøvene og settene håndteres.
3. Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale forskrifter.
4. Fuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.
5. Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
6. Hvert testpanel skal kun brukes én gang.
7. Bruk kun prøvetakningspinne som følger med i settet.
8. Pakken med prøvetakningspinne skal åpnes rett før prøvetaking.
9. **IKKE** bruk denne testen før 72 timer etter at du har brukt vaginale preparater som prevensjonskremer og vaginale legemiddelprodukter (soppdrepende midler, vaginale stikkpiller, kremer, geler, skjedeskylling osv.).
10. **IKKE** bruk denne testen før det har gått 48 timer etter forrige samleie.³
11. **IKKE** bruk denne testen før 5 dager etter siste dag av menstruasjon.

【OPPBEVARING OG STABILITET】

Oppbevares som emballert i den forseglede posen, enten ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil ut utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk. **MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes etter utløpsdato.

【PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING】

Vaginal pH Hjemmetest (vaginal prøvetakningspinne) kan utføres sammen med skjedeprøven på den vaginale prøvetakningspinne.

1. Vask hendene før du starter testprosedyren.
2. Åpne pakken og ta prøvetakningspinne ut av posen. Ikke berør tuppen på

- prøvetakningspinne (polyestertupp).
3. Skill kjønnsleppene slik at skjeden eksponeres.
4. Før tuppen på prøvetakningspinne forsiktig inn i skjeden og trykk den forsiktig mot et punkt i skjeden i ca. 10 sekunder når omtrent 3 cm av prøvetakningspinne (omtrent lengden på AA-batterier) er innenfor. Det er viktig at du bruker omtrent 10 sekunder for å være sikker på at tuppen av prøvetakningspinne blir godt fuktet med skjedesekret. Testevalueringen forutsetter tilstrekkelig fuktighet.
5. Trekk prøvetakningspinne ut av skjeden for testing.

【MATERIALER】

- | | | |
|--|-----------------------------|------------------------|
| • Testpanel | • Steril prøvetakningspinne | • Informasjonsbrosjyre |
| Nødvendige materialer som ikke følger med | | |

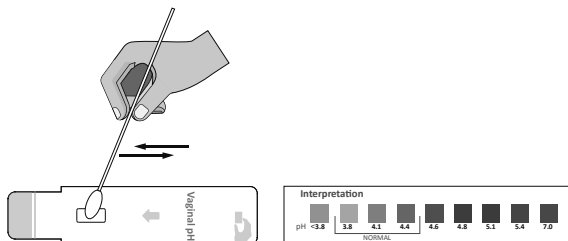
- Toalettpapir

【BRUKSANVISNING】

La testen og vattpinneprøven oppnå romtemperatur (15-30 °C) før du utfører testen.

1. Ta testpanelet ut av den forseglede posen, og bruk det innen én time. Resultatet blir best når testen utføres umiddelbart etter at folieposen er åpnet.
2. Plasser testpanelet på et rent og jevnt bord, eller hold det i den ledige hånden.
3. Prøvetakningspinne legger du mot pH-området på testpanelet **minst 5 ganger**. Det er viktig at det er nok sekret på pH-området på testpanelet.
4. Les umiddelbart av resultatet mens målesonen fremdeles er våt. Sammenlign fargen i pH-målesonen med fargeskalaen på folieposen, og registrer verdien på fargeskalaen som ligner mest på fargen på testenheten. Etter evalueringen kaster du det brukte panelet og prøvetakningspinne.

Tørk av testområdet 5 ganger



【TOLKNING AV RESULTATER】

Resultatene oppnås ved å visuelt sammenligne pH-målesonen med fargeskalaen på folieposen.

NORMALOMRÅDE: Vaginale pH-nivåer i området 3,8–4,4 er innenfor normalområdet. Fargen på indikatoren er gulgrønn.

UNORMALT OMRÅDE: Vaginale pH-nivåer over 4,4 eller under 3,8 er utenfor det normale/sunne området. Når pH-nivået er over 4,4, er fargen på indikatoren grønnblå, og når pH-nivået er under 3,8, er den gul.

【BEGRENSNINGE】

1. Enkelte kvinner i overgangsalderen kan ha forhøyet pH i skjeden og kan derfor få unormale resultater med Vaginal pH Hjemmetest, selv om de ikke har bakterielle eller parasittinfeksjoner.^{4,5}
2. Noen omstendigheter (menstruasjon, samleie, bruk av vaginale legemiddelprodukter) kan midlertidig endre pH-nivået i skjeden og gi falske resultater. Vær derfor oppmerksom på forholdsreglene når du utfører testen:
3. Ikke vask eller dusj området rundt skjeden rett før du utfører målingen.
4. Urin kan føre til falske testresultater.
5. Start aldri noen behandlinger før du har diskutert resultatet av testen med legen.
6. Noen ganger kan feil bruk føre til sprukken jomfruhinne på samme måte som ved bruk av tamponger.
7. Dette er IKKE en test for seksuelt overførbare sykdommer som for eksempel HIV, klamydia, herpes, gonorré eller syfilis.

【TILLEGGSINFORMASJON】

1. Spørsmål: Kan jeg ta testen når som helst?

Svar: Nei. Det er noen begrensninger for når du kan ta denne testen, fordi enkelte omstendigheter kan endre pH-nivået i skjeden midlertidig og føre til falske resultater. Derfor må du lese forholdsreglene i dette pakningsvedlegget og ta testen.

2. Spørsmål: Kan de unormalt resultatene vise at pasienten har bakteriell vaginose?

Svar: Ikke nødvendigvis. Noen kvinner kan i overgangsalderen ha forhøyet pH i skjeden og dermed få unormalt resultat selv om de ikke har bakterielle eller parasittinfeksjoner. Alle behandlinger skal kun startes etter konsultasjon med lege.

3. Spørsmål: Hva er grunnen til at det kan gi feil testresultater?

Svar: Det er flere faktorer som kan påvirke testresultatene, inkludert unøyaktig prøvetaking, utilstrekkelig mengde sekret på prøvetakningspinne, utilstrekkelig påføring av prøven på testområdet.

4. Spørsmål: Hvordan vet jeg om testen er gyldig?

Svar: Du kan kontakte de lokale forhandlerne for å kjøpe kontrollen til denne testen.

Distribuert av:

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Denmark
info@health-nordic.com

【BIBLIOGRAFI】

1. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R. The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71
2. 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
3. Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16
4. Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
5. Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5

Symbolforklaringer

	Forsiktighet		Tester per sett		EU-autorisert representant
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk		Brukes innen		Må ikke brukes på nytt
	Oppbevares mellom 2–30 °C		Lotnummer		Katalognr.
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet		Produsent		Se bruksanvisningen

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Steril prøvetakningspinne:

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

CE 0123

Eller

Jiangsu Changfeng Medical
Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

CE 0197

EC REP
Liins Service
& Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Ett snabbtest med provtagningspinne för semikvantitativ bestämning av vaginalt pH-värde hos kvinnor.

Endast för självtester vid diagnostisk användning *in vitro*.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Vaginal pH Hemmatest (Vaginal provtagningspinne) är en snabb torrkemikaliemetod för semikvantitativ detektering av vaginalt pH-värde hos kvinnor för att identifiera förekomsten av bakteriell vaginos.

【SAMMANFATTNING】

Vaginala infektioner är vanliga och är ofta ett återkommande problem för kvinnor i alla åldersgrupper. Identifiering av onormala surhetsnivåer i vaginala flytningar underlättar bedömningen om de vaginala symptomen orsakats av en infektion som kan behöva vård.

Ett surt vaginalt pH-värde mellan 3,8 och 4,5 är väsentligt för att kroppen ska kunna skydda slidan på ett optimalt sätt. Kroppens skyddssystem förhindrar effektivt ansamling av patogena bakterier och förekomsten av vaginala infektioner.

I och med förekomsten av lactobacillus omvandlas glykogen som frigörs från det övre vaginala epitelet till sockerlukos och sedan till mjölksyra. Detta leder till en sur slidmiljö med ett vanligt pH-värde på mellan 3,8 och 4,5. Den sura slidmiljön är ett effektivt skydd mot infektioner eftersom majoriteten av de bakterier som orsakar sjukdom inte kan frodas under dessa förhållanden.¹

En del vaginala infektioner som ofta är förknippade med onormala vaginala syranivåer går inte att behandla receptfritt utan måste behandlas av sjukvårdspersonal.² Vissa typer av flytningar med onormala syranivåer kan bero på en kombination av infektioner.

Vaginala infektioner kan vara mycket farliga för gravida kvinnor och skadliga både för mamman och fostret. Du bör därför alltid diskutera dina symtom och resultat med sjukvårdspersonal.

【PRINCIP】

Ett pH-papper används för att avgöra pH-nivåerna i provet som erhållits med hjälp av en vaginal provtagningspinne. När provtagningspinnen med provet från slidan kommer i kontakt med pH-papperet i testpanelen sker en färgförändring. Olika pH-nivåer kan resultera i olika färggrader och nyanser där viss pH-nivå på färgskalan anges med specifik färggrad/nyans. Färgen som erhålls på pH-papperet efter provapplikering från den vaginala provtagningspinnen jämförs sedan mot färgskalan som medföljer testenheten. Resultatet anses vara ungefär likvärdigt med det numeriska värdet för färgen på färgskalan som påminner mest om färgen på pH-papperet.

【SÄKERHETSFÖRESKRIFTER】

- Endast för självtester vid diagnostisk användning *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov och testkitt hanteras.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Luffuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Testpanelerna får bara användas en gång.
- Använd endast den provtagningspinnen som ingår i kittet.
- Öppna förpackningen med provtagningspinnen först när provet ska tas.
- DU MÅSTE VÄNTA** 72 timmar efter appliceringen av vaginala preparat som preventivmedel och vaginala medicinska produkter (svampdödande medel, vaginala stolpiller, krämer, geler, vaginalsköljning m.m.) innan du utför testet.
- DU MÅSTE VÄNTA** 48 timmar efter samlag innan du utför testet.³
- DU MÅSTE VÄNTA** fem dagar efter menstruationens slut innan du utför testet.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara produkten i den förseglade påsen i rumstemperatur eller kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt till och med det utgångsdatum som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen till dess att det ska användas.

FÄR INTE FRYSAS. Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE】

Vaginal pH Hemmatest (Vaginal provtagningspinne) utförs med vaginala prover via

en provtagningspinne.

- Tvätta händerna innan du påbörjar testet.
- Öppna förpackningen, plocka ur provtagningspinne från påsen utan att vidröra vid huvudet/toppen (polyesterhuvud).
- Separera på blygdläpparna för att komma åt slidan.
- För försiktigt in provtagningspinnen ca 5 cm i slidan (ungefärlig längd på ett AA-batteri) och vänta cirka 10 sekunder. Det tar ca 10 sekunder för att vara säker på att tillräckligt med vaginalt sekret täckt toppen på provtagningspinnen. Tillräcklig fukt är mycket viktigt för testutvärderingen.
- För ut provtagningspinnen från slidan och utför testningen.

【MATERIAL】

- Testpanel
- Tillhandahållt material
 - Steril provtagningspinne
 - Instruktionsblad
- Nödvändigt material som inte tillhandahålls

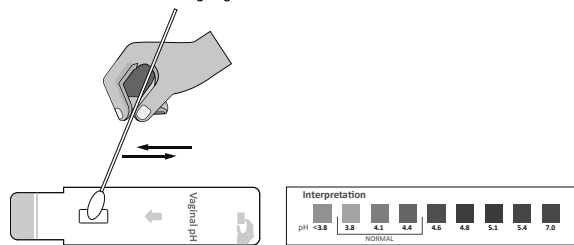
- Toalettpapper

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

Låt test och svalgprov uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan analysen utförs.

- Ta ut testpanelen ur den förseglade påsen och använd den inom en timme. För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen har öppnats.
- Placera testpanelen på ett rent och jämnt underlag eller håll den i din lediga hand.
- Applicera toppen på provtagningspinnen i testpanelens pH-område **minst fem gånger** och se till att tillräckligt med sekret appliceras på testpanelens pH-område.
- Läs av resultatet omedelbart medan mätområdet fortfarande är vått. Jämför färgen i pH-mätområdet med färgskalan på foliepåsen och anteckna värdet på färgskalan som är närmast färgen på testenheten. Kassera den använda panelen och provtagningspinnen efter utvärderingen.

Torka av testområdet fem gånger



【TOLKNING AV RESULTAT】

Resultaten erhålls genom att visuellt jämföra pH-mätområdet med färgskalan på foliepåsen.

NORMALT INTERVALL: Vaginala pH-nivåer inom det normala intervallet ligger mellan 3,8 och 4,4. Indikatorns färg är gul-grön.

ONORMALT INTERVALL: Vaginala pH-nivåer under 3,8 eller över 4,4 hamnar utanför det normala/friska intervallet. Om pH-nivån är över 4,4 är indikatorfärgen grön-blå och om pH-nivåerna är under 3,8 är den ljusgul.

【BEGRÄNSNINGAR】

- En del kvinnor i klimakteriet upplever förhöjd pH-nivå i slidan, vilket kan leda till onormala testresultat vid användning av snabbtestet för vaginalt pH-värde via panel även om de varken lider av bakteriell eller parasitisk infektion.^{4,5}
- Omständigheter som menstruation, samlag, användning av vaginala medicinska produkter kan tillfälligt ändra pH-nivån i slidan och leda till falska resultat. Följ därför försiktighetsåtgärderna när du utför testet:
- Undvik att tvätta eller duscha området strax innan mätningen ska utföras.
- Var medveten om att urin kan ge falska testresultat.
- Du måste alltid diskutera testresultatet med läkare innan du påbörjar en behandling.
- Mödomshinnan kan skadas vid felaktig användning, på samma sätt som vid användning av tamponger.
- Testet tillhandahåller INGA indikationer av sexuellt överförbara sjukdomar som HIV, klamydia, herpes, gonorré eller syfilis.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Fråga: Kan testet användas när som helst?

Svar: Nej. Vissa begränsningar gäller eftersom en del förhållanden kan leda till en tillfällig ändring av pH-nivån i slidan, vilket kan leda till felaktiga resultat. Läs därför

igenom försiktighetsåtgärderna i bipacksedeln innan du använder testet.

2. Fråga: Innebär onormalt resultat att patienten har bakteriell vaginos?

Svar: Inte nödvändigtvis. En del kvinnor i klimakteriet upplever förhöjd pH-nivå i slidan, vilket kan leda till ett onormal resultat även om personen varken lider av bakteriell eller parasitisk infektion. Påbörja ingen behandling utan att rådfråga läkare.

3. Fråga: Vilka faktorer kan leda till felaktiga testresultat?

Svar: Testresultaten påverkas av ett flertal faktorer som felaktig provinsamling, att provtagningspinnen inte var tillräckligt fuktig eller att det fanns för lite av provet att testa i testområdet.

4. Fråga: Hur vet jag att testet är giltigt?

Svar: Kontakta din lokala återförsäljare för att införskaffa produkter för att kontrollera testet.

Distributör:

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Danmark
info@health-nordic.com

【REFERENSER】

- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J r, McFadyen I R. The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, vol. 92 (12), sid.1267–71
- 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), sid.840–7
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, vol. 11 (4), sid. 209–16
- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, vol. 5 (1), sid. 34–7.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, vol. 2 (2), sid. 51–5

Symbolindex

	Försiktighet		Tester per kitt		EU Auktoriserad representant
	Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i>		Använd före		Får ej återanvändas
	Förvara mellan 2–30 °C		Partinummer		Katalognr
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Tillverkare		Se bruksanvisningen

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123
EC REF MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Steril provtagningspinne :

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

CE 0123

Eller
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

CE 0197
EC REF Liins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Pikatesti pH-arvon semikvantitatiiviseen määrittämiseen naisen emättimen tikkunäytteistä.

Kotitesti vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Emättimen pH-arvon pikatestipaneeli (emättimen tikkunäyte) on nopea, kuivakemikaaleihin perustuva menetelmä pH-arvon semikvantitatiiviseen määrittämiseen naisen emättimen tikkunäytteistä. Sitä käytetään apuna bakteerivaginosisin diagnosoimisissa.

【YHTEENVETO】

Emätintulehdukset ovat melko yleinen ja monesti myös toistuva ongelma kaikenikäisillä naisilla. Emätinvuodon epänormaalin happamuuden osoittaminen voi auttaa arvioimaan, aiheutuvatko emätinoinerit todennäköisesti tulehduksesta, jota varten tarvitaan ehkä terveydenhuollon ammattilaisen tekemää seurantaa.

Elimistöllä on oma emättimen suojajärjestelmä. Sen optimaalisen toiminnan yksi perusedellytys on emättimen pH-arvo 3,8–4,5 (hapan). Tämä järjestelmä pystyy estämään tehokkaasti taudinaiheuttajien pääsyn emättimeen lisääntymään (kolonisaation) ja emätintulehdukset.

Maitohappobakteerien vaikutuksesta emättimen yläosan epiteelistä vapautuu glykogeeneja, joka hajooa muodostaa ensin glukoosisokeria ja sitten maitohappoa. Näin emättimen muodostuu hapan ympäristö, jonka pH-arvo on yleensä 3,8–4,5. Tämä hapan ympäristö muodostaa tehokkaan suojan infektioita vastaan, koska valtaosa taudinaiheuttajabakteereista ei menesty tällaisissa oloissa.¹

Joihinkin emätintulehduksiin, joiden tiedetään liittyvän emättimen epänormaaliiin happamuuteen, ei ole olemassa itsehoitoa, vaan hoidossa on käännettävä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.² Joissakin tapauksissa epänormaali vuoto, johon liittyy epänormaali happamuus, voi aiheutua infektioiden yhdistelmästä.

Emätintulehdukset saattavat olla hyvin riskialttiita odottaville naisille ja vaarallisia sekä äidille että sikiölle. Siksi oireista ja tuloksista on aina keskusteltava terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

【TOIMINTAPERIAATE】

Emättimestä otetaan näytetikulla näyte, jonka pH-arvo määritetään pH-paperin avulla. Paperin väri muuttuu heti, kun emätinnäytettä sisältävällä näytetikulla kosketetaan testipaneelissa olevaa pH-paperia. Eri pH-tasot aiheuttavat erilaisia väriasteita ja -sävyjä, joista kukin edustaa tiettyä pH-tasoa väriasteikossa. Emätintikkunäytteen pH-paperille aiheuttamaa väriä verrataan testipakkaukseen sisältyvään väriasteikkoon. Tuloksen katsotaan olevan suunnilleen se numeroarvo, joka on väriasteikossa sillä värillä, joka on lähimpänä pH-paperiin muodostunutta väriä.

【VAROITIMET】

- Kotitesti vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
- Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.
- Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.
- Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
- Kutakin testipaneelia saa käyttää vain kerran.
- Käytä vain pakkauksessa mukana olevaa näytetikkuä.
- Avaa näytetikkupakkaus vasta juuri ennen näytteenottoa.
- ÄLÄ tee testiä, jos olet käyttänyt viimeisten 72 tunnin aikana emättimeen laittavia tuotteita, kuten ehkäisylvoidetta tai lääkevalmisteita (esimerkiksi sienilääkkeitä tai emätinpuikkoja, -voiteita, -geelejä tai -huuhteita).
- ÄLÄ tee testiä 48 tunnin sisällä yhdyntästä.³
- ÄLÄ tee testiä 5 päivän sisällä kuukautisten loppumisesta.

【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30 °C). Testi säilyy vakaana suljettuun pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTTEIDEN OTTO JA KÄSITELY】

Emättimen pH-arvon pikatestipaneeli (emättimen tikkunäyte) -testissä käytetään naisen emättimestä vanutikulla otettua näytettä.

- Pese kätesi ennen testin aloittamista.
- Avaa pakkaus ja ota näytetikku pussista, mutta älä koske tikun päähän (valmistettu polyesteristä).
- Erota häpyhuulet toisistaan siten, että emätin tulee esiin.
- Vie näytetikin pää varovasti emättimeen. Paina tikkuä varovasti, kunnes noin 5 cm (suunnilleen AA-pariston pituus) tikusta on emättimen sisällä. Pidä paikallaan noin 10 sekunnin ajan. Tämä noin 10 sekunnin aika on tärkeä. Sillä varmistetaan, että tikun pää kostuu kunnolla emättimen eritteistä. Riittävä kosteus on erittäin tärkeä testin tulkintaa varten.
- Vedä näytetikku pois emättimestä testausta varten.

【MATERIAALIT】

Sisältyvät materiaalit

- Testipaneeli
- Steriili näytetikku
- Pakkaukseloste
- Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

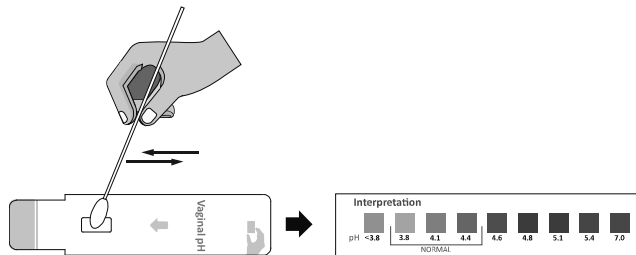
• WC-paperi

【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testin ja tikkunäytteen lämmetä huoneenlämpöön (15–30 °C) ennen testausta.

- Ota testipaneeli suljetusta pussista ja käytä se yhden tunnin kuluessa. Paras tulos saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.
- Aseta testipaneeli puhtaalle tasaiselle alustalle tai pidä sitä kädessäsi.
- Sivele näytetikin päällä testipaneelin pH-alueä **vähintään viisi kertaa**. Näin varmistat, että pH-alueelle tulee riittävästi eritettä.
- Lue tulos välittömästi, kun mittausvyöhyke on vielä märkä. Vertaa pH-mittausvyöhykkeen väriä foliopussin pinnassa olevaan väriasteikkoon. Merkitse muistiin se väriasteikon arvo, joka on lähimpänä testissä näkyvää väriä. Arvioinnin jälkeen hävitä käytetty paneeli ja näytetikku.

Pyyhi testialueeseen 5 kertaa



【TULOSTEN TULKINTA】

Tulokset muodostetaan vertaamalla pH-mittausvyöhykettä silmäämääräisesti foliopussin pinnassa olevaan väriasteikkoon.

NORMAALI ALUE: Emättimen pH-arvot 3,8–4,4 ovat normaalilla alueella. Indikaattorin väri on keltainen tai vihreä.

EPÄNORMAALI ALUE: Emättimen pH-arvot, jotka ovat yli 4,4 tai alle 3,8, ovat normaalinterveen alueen ulkopuolella. Jos pH on yli 4,4, indikaattorin väri on vihreä tai sininen. Jos pH on alle 3,8, väri on kirkkaankeltainen.

【RAJOITUKSET】

- Joillakin vaihdevuosi-ässä olevilla naisilla emättimen pH saattaa olla tavallista korkeampi, minkä vuoksi testitulokseksi voidaan saada epänormaali, vaikka bakteeri- tai loistulehduksesta ei olekaan.^{4,5}
- Tietyt olosuhteet (kuukautiset, yhdyntä tai emättimen lääkevalmisteiden käyttö) voivat muuttaa emättimen pH-tasoa väliaikaisesti ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Ota siksi huomioon seuraavat varoitimet testiä tehdessäsi:
- Älä pese tai suihkuta aluetta juuri ennen mittauksen tekemistä.
- Huomioi, että virtsa voi aiheuttaa virheellisen testituloksen.
- Älä aloita mitään hoitoa, ennen kuin olet keskustellut testituloksesta lääkärin kanssa.
- Jos testi tehdään väärin, immenkalvo saattaa revetä samalla tavalla kuin tamponeja käytettäessä.
- Tällä testillä EI voi määrittää sukupuolitauteja, kuten HIV, klamydia, herpes, tippuri tai kuppa.

【LISÄTIEDOT】

1. Kysymys: voinko tehdä testin milloin vain?

Vastaus: Et. Testin ajankohdalle on joitakin rajoituksia, koska tietyt olosuhteet voivat

muuttaa emättimen pH-tasoa väliaikaisesti ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Siksi on tärkeää lukea tässä pakkaukselosteessa esitetyt varoitimet ennen testin käyttöä.

2. Kysymys: voivatko positiiviset tulokset osoittaa, että henkilöllä on bakteerivaginooosi?

Vastaus: Eivät välttämättä. Joillakin vaihdevuosi-ikäisillä naisilla emättimen pH-arvo saattaa olla kohonnut, joten he voivat saada positiivisen tuloksen ilman bakteeri- tai loisinfektiota. Mitään hoitoa ei pidä aloittaa ennen keskustelemista lääkärin kanssa.

3. Kysymys: mikä voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia?

Vastaus: testitulokseen voivat vaikuttaa hyvin monenlaiset tekijät, kuten virheellinen näytteenotto, näytetikin puutteellinen kostuminen ja testialueeseen levitetyn näyttemäärän riittämättömyys.

4. Kysymys: mistä tiedän, että testi on käyttökelpoinen?

Vastaus: voit ostaa tämän testin kontrollin paikallisilta jälleenmyyjiltä.

【LÄHTEET】

- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R. The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), 1267-71
- 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), 840-7.
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), 209-16.
- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), 34-7.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), 51-5.

Symbolien selitykset

	Varovaisuutta		Testejä/pakkaus		EU:n valtuutettu edustaja
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä		Ei saa käyttää uudelleen
	Varastoi 2-30 °C:ssa		Eränumero		Tuotenumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja		Lue käyttöohjeet

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123
EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Steriili näytetikku:

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

CE 0123

Tai

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

EC REP Llins Service
& Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Hitra testna ploščica za določanje vaginalne pH vrednosti (vaginalni bris)

REF IVPH-504 | Navodilo za uporabo | Za samotestiranje | Slovenščina

Hitri test za semi-kvantitativno določanje pH-vrednosti v vzorcih vaginalnega brisa pri ženskah.

Le za diagnostično uporabo in vitro in samotestiranje.

【PREDVIDENA UPORABA】

Hitra testna ploščica za določanje vaginalne pH vrednosti (vaginalni bris) je hitra suha kemična metoda za semi-kvantitativno določanje pH-vrednosti v vzorcih vaginalnega brisa pri ženskah, kar je lahko v pomoč pri diagnosticiranju bakterijske vaginoze.

【POVZETEK】

Vaginalne okužbe so dokaj pogoste in pogosto predstavljajo ponavljajočo se težavo pri ženskah vseh starostnih skupin. Indikacija nenormalne kislosti vaginalnega izločka lahko pomaga oceniti, če vaginalne simptome najverjetneje povzroča vnetje, zaradi katerega se boste morali morda posvetovati z zdravstvenim strokovnjakom.

Kisla vaginalna pH-vrednost od 3,8 do 4,5 je osnovna zahteva za optimalno delovanje lastnega sistema telesa za zaščito vagine. Sistem lahko učinkovito prepreči kolonizacijo patogenih mikroorganizmov in pojav vaginalnih okužb.

Glikogen, ki ga sprošča zgornji vaginalni epitelij, se pod vplivom laktobakterij razgradi in tvori sladkor (glukoza) ter mlečno kislino. Zato se v vagini oblikuje kislota okolje s pH-vrednostjo, ki običajno znaša od 3,8 do 4,5. Takšno kisloto vaginalno okolje predstavlja učinkovito zaščito pred vnetji, ker večina bakterij, ki povzročajo bolezni, pod takimi pogoji ne more uspevati. Za nekatera vaginalna vnetja, ki so dokazano povezana z nenormalno kislostjo v vagini, ne obstajajo zdravila, ki bi bila na voljo brez recepta, zato jih mora pozdraviti zdravstveni strokovnjak. V nekaterih primerih nenormalen izcedek in nenormalno kislost povzroča kombinacija vnetij.

Vaginalne okužbe so lahko zelo tvegane za nosečnice in nevarne za mater ter za plod, zato se morate o simptomih in rezultatih vedno pogovoriti z zdravstvenim strokovnjakom.

【NAČELO DELOVANJA】

Za določanje pH-vrednosti v vzorcu, pridobljenem prek vaginalnega brisa, se uporablja pH-papir. Takoj, ko bris v vzorcu iz vagine prid v stik s pH-papirjem na testni ploščici, se pojavi sprememba barve. Različne pH-vrednosti lahko povzročijo različne stopnje in odtene barv, pri čemer vsaka stopnja/odtenek barve predstavlja točno določeno pH-vrednost na barvni lestvici. Barva, ki nastane na pH-papirju po nanosu vaginalnega brisa, se nato primerja z barvno lestvico, ki je priložena testni enoti. Rezultat je približno enak številčni vrednosti barve na barvni lestvici, ki je po videzu najbolj podobna barvi na pH-papirju.

【PREVIDNOSTNI UKREPI】

- Le za diagnostično uporabo *in vitro* in samotestiranje. Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
- Ne jejte, pijte ali kadite med rokovanjem z vzorci in kompleti.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Vlažnost in temperatura lahko negativno vplivata na rezultate.
- Testa ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
- Vsako testno ploščico uporabite le enkrat.
- Uporabite le vatirano palčko, ki je priložena v kompletu.
- Ovojnino vatrane palčke odprite neposredno pred odvzemom vzorca.
- NE** uporabljajte tega testa prej kot 72 ur po uporabi vaginalnih pripravkov, kot so kontracepcijske kreme in vaginalni medicinski izdelki (sredstva proti glivicam, vaginalne svečke, kreme, geli, vaginalna prha itd.).
- NE** uporabljajte tega testa prej kot 48 ur po spolnih odnosih.³
- NE** uporabljajte tega testa prej kot 5 dni po koncu menstruacije.

【SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST】

Shranjujte zapakirano v zaprti obojnini pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Test je stabilen do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti obojnini. Test mora do uporabe ostati v zaprti obojnini. **NE HRANITE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

【ODVZEM VZORCA IN PRIPRAVA NA ANALIZO】

Hitra testna ploščica za določanje vaginalne pH vrednosti (vaginalni bris) se lahko uporabi z vzorcem vaginalnega brisa pri ženskah.

- Pred opravljanjem testa si umijte roke.
- Odprite ovojnino, iz nje vzemite vatirano palčko in se ne dotikajte konice (iz poliestra) vatrane palčke.

- Razprite sramne ustnice, da bo vagina izpostavljena.
- Nežno vstavite konico vatrane palčke v vagino in jo za 10 sekund nežno potisnite do točke, ko bo v vagini približno 5 cm vatrane palčke (približna dolžina baterije velikosti AA). Vatirana palčka naj ostane v vagini približno 10 sekund, da se konica vatrane palčke dobro prepoji z vaginalnimi izločki. Zadostna količina vlage je izjemno pomembna za oceno testa.
- Izlecite vatirano palčko iz vagine.

【PRIPOMOČKI】

Priloženi pripomočki

- Testna ploščica
 - Sterilna palčka
 - Navodilo za uporabo
- Pripomočki, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi**

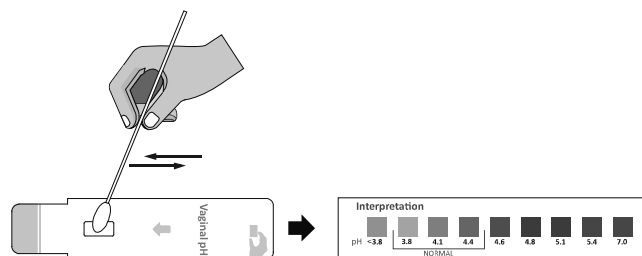
- Toaletni papir

【NAVODILA ZA UPORABO】

Pred testiranjem počakajte, da se test in vzorec brisa ogrejeta ali ohladita na sobno temperaturo (od 15 do 30 °C).

- Vzemite testno ploščico iz obojnine in jo uporabite v roku ene ure. Za doseganje najboljših rezultatov test opravite takoj, ko boste odprli ovojnino.
- Položite testno ploščico na čisto in ravno mizo ali jo primite s prosto roko.
- S konico vatrane palčke **vsaj 5-krat** premažite predel za pH testne ploščice in se prepričajte, da je na predelu za pH testne ploščice dovolj izločkov.
- Rezultate testa odčitajte takoj, ko je območje merjenja še vlažno. Primerjajte barvo v območju merjenja pH-vrednosti z barvno lestvico na obojnini in si zabeležite vrednost na barvni lestvici, ki je najbližja barvi na testni enoti. Po ocenjevanju zavrzite uporabljeno ploščico in vatirano palčko.

5-krat razmažite po testnem območju



【RAZLAGA REZULTATOV】

Rezultate pridobite tako, da vizualno primerjate območje merjenja pH-vrednosti z barvno lestvico na obojnini.

NORMALEN RAZPON: Vaginalne pH-vrednosti v razponu od 3,8 do 4,4 so v mejah normale. Indikator je rumeno-zelene barve.

ODSTOPANJE OD NORMALNEGA RAZPONA: Vaginalne pH-vrednosti, ki so višje od 4,4 ali nižje od 3,8, niso v normalnem/zdravem razponu. Če je pH-vrednost višja od 4,4, je kazalnik zeleno-modre barve; če je pH-vrednost nižja od 3,8, je svetlo rumene barve.

【OMEJITVE】

- Nekatere ženske v menopavzi imajo lahko povišane vaginalne pH-vrednosti, zato lahko hitra testna ploščica za vaginalno pH-vrednost pokaže rezultate, ki odstopajo od normalnih, tudi če nimajo bakterijske ali parazitske okužbe.^{4,5}
- V nekaterih okoliščinah (menstruacija, spolni odnosi, uporaba vaginalnih medicinskih izdelkov) se lahko pH-vrednosti v vagini spremenijo, zaradi česar so rezultati lahko lažni. Ne pozabite na to, ko opravljate test.
- Predela ne umivajte ali tuširajte neposredno pred opravljanjem testa.
- Ne pozabite, da urin lahko povzroči lažne rezultate testa.
- Nikoli ne začnite s kakršnim koli zdravljenjem, če se o rezultatih testa prej niste posvetovali z zdravnikom.
- V primeru nepravilne uporabe lahko pride do predrtja deviške kože, kar se lahko zgodi tudi pri uporabi tampona.
- To NI test za spolno prenosljive bolezni, kot so HIV, klamidija, herpes, gonoreja ali sifilis.

【DODATNE INFORMACIJE】

1. Vprašanje: Ali lahko test uporabim kadar koli?

Odgovor: Ne. Obstajajo določene omejitve glede uporabe tega testa, ker se lahko v nekaterih okoliščinah pH-vrednosti v vagini začasno spremenijo, zaradi česar bodo rezultati testa lažni. Zato test uporabite v skladu s previdnostnimi ukrepi, navedenimi v teh navodilih za uporabo.

2. Vprašanje: Ali lahko odstopanje od normalnih rezultatov pomeni, da ima oseba bakterijsko vaginozo?

Odgovor: Ne nujno. Nekatere ženske v menopavzi imajo lahko povišane vaginalne pH-vrednosti, zato lahko njihov rezultat odstopa tudi, če nimajo bakterijske ali parazitske okužbe. S kakršnim koli zdravljenjem začnite šele po posvetovanju z zdravnikom.

3. Vprašanje: Iz katerih razlogov so rezultati testa lahko napačni?

Odgovor: Na rezultate testa lahko vpliva veliko različnih dejavnikov, vključno z neustreznim odvzemom vzorca, nezadostno naviaženo palčko ali nezadostno količino vzorca na testnem območju.

4. Vprašanje: Kako naj vem, da je bil test pravilno opravljen?

Odgovor: Če želite kupiti kontrolo za ta test, se obrnite na lokalne prodajalce.

【VIRI】

- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J R, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, letnik 92 (12), str. 1267–71.
- Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall idr. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, letnik 213 (5), str. 840–7.
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, letnik 11 (4), str. 209–16.
- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, letnik 5 (1), str. 34–7.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, letnik 2 (2), str. 51–5.

Kazalo simbolov

	Pozor		Število testov v kompletu		Pooblaščen zastopnik v EU
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>		Rok uporabnosti		Za enkratno uporabo
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.		Številka serije		Kataloška številka
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Upoštevajte navodila za uporabo.		Proizvajalec

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123
EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Sterilna vatirana palčka :

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

CE 0123

OZ

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

CE 0197
EC REP Llins Service
& Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany

Ein Schnelltest zur semiquantitativen Bestimmung des pH-Werts in weiblichen vaginalen Abstrichproben.

Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Vaginale pH-Schnelltest-Panel (Vaginalabstrich) ist eine schnelle, trockene chemische Methode zur semiquantitativen Bestimmung des pH-Werts in weiblichen vaginalen Abstrichproben für die Diagnose einer bakteriellen Vaginose.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Vaginalinfektionen sind ein recht häufiges und meist wiederkehrendes Problem bei Frauen aller Altersgruppen. Ein Hinweis auf einen abnormen Säuregehalt des Vaginalsekrets kann helfen zu beurteilen, ob die vaginalen Symptome möglicherweise durch eine Infektion verursacht werden, die eine Weiterbehandlung durch einen Arzt erfordert.

Ein saurer vaginaler pH-Wert von 3,8 bis 4,5 ist eine Grundvoraussetzung für das optimale Funktionieren des körpereigenen Systems zum Schutz der Vagina. Dieses System kann eine Besiedlung durch pathogene Keime und das Auftreten von Vaginalinfektionen effektiv vermeiden.

Unter dem Einfluss von Laktobakterien wird das aus dem oberen Vaginalepithel freigesetzte Glykogen zu dem Zucker Glukose und anschließend zu Milchsäure abgebaut. Dies führt dazu, dass sich in der Vagina ein saures Milieu mit einem pH-Wert von normalerweise 3,8 bis 4,5 bildet. Dieses saure vaginale Milieu bildet einen wirksamen Schutz vor Infektionen, da die überwiegende Mehrheit der krankheitsverursachenden Bakterien unter solchen Bedingungen nicht gedeihen kann.

Für einige Vaginalinfektionen, die bekanntermaßen mit einem abnormen vaginalen Säuregehalt einhergehen, gibt es keine rezeptfreien Behandlungsmöglichkeiten. Sie müssen daher von einem Arzt behandelt werden. In einigen Fällen kann ein abnormer Ausfluss mit abnormem Säuregehalt durch eine Kombination von Infektionen verursacht werden.

Vaginalinfektionen können für Schwangere sehr riskant und für die Mutter und ihren Fötus gefährlich sein, daher sollten Symptome und Ergebnisse immer mit einem Arzt besprochen werden.

【TESTPRINZIP】

Zur Bestimmung des pH-Werts in Proben, die durch einen Vaginalabstrich gewonnen werden, wird ein pH-Indikatorpapier verwendet. Sobald die vaginale Abstrichprobe mit dem pH-Indikatorpapier in der Testkassette in Kontakt kommt, tritt eine Farbänderung auf. Unterschiedliche pH-Werte können zu unterschiedlichen Farbstufen und Farbtönen führen, wobei jede Farbstufe/jeder Farbton einem bestimmten pH-Wert auf der Farbskala entspricht. Der auf dem pH-Indikatorpapier nach Auftragen des Vaginalabstrichs resultierende Farbton wird dann mit der in der Testeinheit bereitgestellten Farbskala verglichen. Das Ergebnis entspricht annähernd dem Zahlenwert des Farbtons auf der Farbskala, dem der Farbton auf dem pH-Indikatorpapier am nächsten kommt.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien und Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Jede Testkassette nur einmal verwenden.
- Den im Kit bereitgestellten Abstrichtupfer verwenden.
- Die Packung des Abstrichtupfers erst vor der Probenahme öffnen.
- Diesen Test NICHT innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung vaginaler Präparate wie Verhütungscresmes und vaginaler Medizinprodukte (Antimykotika, vaginale Zäpfchen, Cremes, Gele, Spülungen usw.) verwenden.
- Diesen Test NICHT innerhalb von 48 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr verwenden.
- Diesen Test NICHT innerhalb von 5 Tagen nach Ende der Periode verwenden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2-30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung

aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

Die Vaginale pH-Schnelltest-Panel (Vaginalabstrich) kann mit weiblichen vaginalen Abstrichproben durchgeführt werden.

- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.
- Öffnen Sie die Verpackung, nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Folienverpackung und berühren Sie nicht den Kopf des Abstrichtupfers (Polyesterkopf).
- Speizen Sie die Schamlippen so, dass die Vagina freigelegt wird.
- Führen Sie den Kopf des Abstrichtupfers vorsichtig ca. 5 cm (ungefähr die Länge einer AA-Batterie) in die Vagina ein und drücken Sie den Abstrichtupfer für ca. 10 Sekunden sanft gegen die Vaginalwand. Eine Zeitspanne von ca. 10 Sekunden ist zur Gewährleistung einer ausreichenden Benetzung des Abstrichtupferkopfes mit Vaginalsekret wichtig. Ein ausreichender Feuchtegehalt ist für die Testauswertung sehr wichtig.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Vagina, um den Test durchzuführen.

【TESTMATERIALIEN】

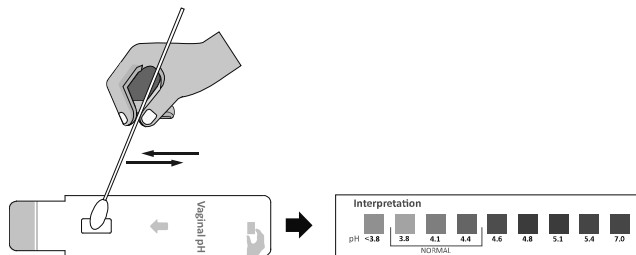
- | | | |
|--------------|--|-------------------|
| • Test Panel | • Mitgelieferte Materialien | • Packungsbeilage |
| | • Steriler Abstrichtupfer | |
| | Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien | |

• Toilettenpapier

【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie Test, Reagenzien, Abstrichprobe und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30 °C).

- Nehmen Sie eine Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Das verlässlichste Ergebnis wird erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Legen Sie die Testkassette auf einen sauberen und stabilen Tisch oder halten Sie sie in der Hand.
- Streichen Sie **mindestens 5 Mal** mit dem Kopf des Abstrichtupfers über den pH-Bereich der Testkassette und achten Sie darauf, genügend Sekret auf den pH-Bereich der Testkassette aufzutragen.
- Lesen Sie das Ergebnis sofort ab, solange die Messzone noch nass ist. Vergleichen Sie den Farbton in der pH-Messzone mit der Farbskala auf der Folienverpackung, und notieren Sie den Wert der Farbskala, die dem Farbton auf der Testeinheit am nächsten kommt. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette und den gebrauchten Abstrichtupfer nach der Auswertung.
5 Mal über den Testbereich wischen



【ERGEBNISAUSWERTUNG】

Die Ergebnisse werden durch einen visuellen Vergleich der pH-Messzone mit der Farbskala auf der Folienverpackung ermittelt.

NORMALBEREICH: Vaginale pH-Werte im Bereich von 3,8 bis 4,4 liegen im Normalbereich. Die Farbe des Indikators ist gelb-grün.

ABNORMER BEREICH: Vaginale pH-Werte über 4,4 oder unter 3,8 liegen außerhalb des normalen/gesunden Bereichs. Bei einem pH-Wert über 4,4 ist die Farbe des Indikators grün-blau, bei einem pH-Wert unter 3,8 leuchtet er hellgelb.

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Einige Frauen in der Menopause können einen erhöhten vaginalen pH-Wert haben und daher ein abnormales Ergebnis mit der vaginalen pH-Schnelltestkassette erhalten, obwohl sie nicht an einer bakteriellen oder parasitären Infektion leiden.
- Bestimmte Umstände (Menstruation, Geschlechtsverkehr, Verwendung vaginaler Medizinprodukte) können den pH-Wert der Vagina vorübergehend verändern und zu falschen Ergebnissen führen. Beachten Sie daher die Vorsichtsmaßnahmen bei der Durchführung des Tests:
- Waschen oder duschen Sie den Bereich nicht unmittelbar vor der Messung.

- Beachten Sie, dass Urin ein falsches Testergebnis verursachen kann.
- Beginnen Sie niemals eine Behandlung, bevor Sie das Testergebnis mit einem Arzt besprochen haben.
- Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zu einem Riss des Jungfernhäutchens kommen, wie es auch bei der Verwendung von Tampons vorkommt.
- Dies ist KEIN Test auf sexuell übertragbare Krankheiten wie HIV, Chlamydien, Herpes, Gonorrhoe oder Syphilis.

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Frage: Kann ich den Test jederzeit verwenden?

Antwort: Nein. Es gibt einige Einschränkungen, wann dieser Test verwendet werden sollte, da bestimmte Umstände den pH-Wert der Vagina vorübergehend verändern und zu falschen Ergebnissen führen können. Lesen Sie daher die Vorsichtsmaßnahmen in dieser Packungsbeilage vor der Verwendung des Tests.

2. Frage: Können die positiven Ergebnisse zeigen, dass bei der Testperson eine bakterielle Vaginose vorliegt?

Antwort: Nicht unbedingt. Einige Frauen in der Menopause können einen erhöhten vaginalen pH-Wert haben und daher ein positives Ergebnis erhalten, auch wenn sie nicht an einer bakteriellen oder parasitären Infektion leiden. Beginnen Sie jedwede Behandlung nur nach Rücksprache mit dem Arzt.

3. Frage: Welche Ursachen können zu falschen Testergebnissen führen?

Antwort: Eine Vielzahl von Faktoren kann die Testergebnisse beeinflussen, einschließlich ungenauer Probenahme, ungenügender Befeuchtung des Abstrichtupfers, ungenügendes Auftragen von Probematerial auf den Testbereich.

4. Frage: Woher weiß ich, ob der Test gültig ist?

Antwort: Sie können sich an Händler vor Ort wenden, um die Kontrolle für diesen Test zu erwerben.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5.
- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis M, Harris J r, McFadyen I R. The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
- 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.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Bevollmächtigter
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2–30 °C		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

0123

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

Steriler Abstrichtupfer:

COPAN ITALIA SpA
Via F. Perotti 10,
25125 Brescia, Italy
www.copangroup.com

0123

oder

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

0197

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2,
69124 Heidelberg,
Germany