



Vaginal pH Rapid Test Cassette (Vaginal Swab) Package Insert For Self-testing

REF IVPH-504H	English
---------------	---------

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 Cassette (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 cassette 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 Cassette (Vaginal Swab) is 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 Cassette | • Sterile Swab | • Package Insert |
|-----------------|----------------|------------------|

Materials Required But Not Provided

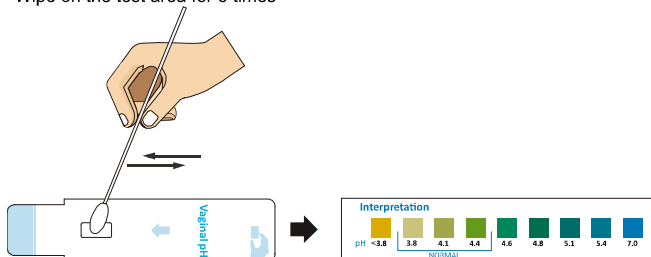
- Toilet Paper

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Remove the test cassette 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 cassette 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 cassette for **at least 5 times**, make sure enough secretion is applied on the pH area of the test cassette.
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 cassette 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 Cassette 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 INFORMATION】

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.

【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

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

Sterile swab:

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

EC REP
0123

Or

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

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

Importer: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Number:
Revision date: 2023-03-21



Emättimen pH-pikatesti (Emättimen puikkonäyte) Itsesuoritettavaan testaukseen Pakkausseloste

REF IVPH-504H Suomi

Pikatesti pH-arvon semikvantitatiiviseen määrittämiseen naisen emättimen puikkonäytteestä.

In vitro-diagnostiseen käyttöön ja itsesuoritettavaan testaukseen.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Emättimen pH-pikatesti (Emättimen puikkonäyte) on nopea, kuivakemikaaleihin perustuva menetelmä pH-arvon semikvantitatiiviseen määrittämiseen naisen emättimen puikkonäytteestä. Sitä käytetään apuna bakteerivaginoosin diagnosoimissa.

【YHTEENVETO】

Emätintulehdukset ovat melko yleinen ja monesti myös toistuva ongelma kaikenikäisillä naisilla. Emätinvuodon epänormaalin happamuuden osoittaminen voi auttaa arvioimaan, aiheutuvatko emätinoireet todennäköisesti tulehduksesta, jota varten tarvitaan 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 tehokkaasti estämään taudinaiheuttajien pääsyn emättimeen lisääntymään (kolonisaation) ja emätintulehdukset.

Maitohappobakteerien vaikutuksesta emättimen yläosan epiteelistä vapautuu glykogeneenia, joka hajoo muodostaen 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 tauteja aiheuttavista bakteereista ei menesty tällaisissa oloissa.¹

Joihinkin emätintulehduksiin, joiden tiedetään liittyvän emättimen epänormaaliin happamuuteen, ei ole olemassa itsehoitoa, vaan hoidossa on käännäyttävä 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 puikolla näyte, jonka pH-arvo määritetään pH-pikatestin avulla. Testin väri muuttuu heti, kun emätinnäytettä sisältävällä puikolla kosketetaan testikasetissa olevaa pH-aluetta. Eri pH-tasot aiheuttavat erilaisia väriasteita ja värisävyjä, joista kukin edustaa tiettyä pH-tasoa väriasteikossa. Emätinpuikkonäytteen aiheuttamaa väriä verrataan testipakkaukseen sisältyvään väriasteikkoon. Tuloksen katsotaan olevan suunnilleen se numeroarvo, joka on väriasteikossa sillä värillä, joka on lähimpänä pH-pikatestiin muodostunutta väriä.

【VAROTOIMET】

1. In vitro-diagnostiseen käyttöön ja itsesuoritettavaan testaukseen. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Älä syö, juo tai tupakoi näytteen tai pakkauksen käsittelypaikassa.
3. Hävitä käytetty testi paikallisten määräysten mukaan.
4. Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.
5. Testiä ei saa käyttää, jos pussi on vahingoittunut.
6. Testiä saa käyttää vain kerran.
7. Käytä vain pakkauksessa mukana olevaa näytepuikkoa.
8. Avaa näytepuikkopakkaus vasta juuri ennen näytteenottoa.
9. **ÄLÄ** tee testiä, jos olet käyttänyt viimeisten 72 tunnin aikana emättimeen laitettavia tuotteita, kuten ehkäisyvoidetta tai lääkevalmisteita (esimerkiksi sienilääkkeitä tai emätinpuikkoja, -voiteita, -geelejä tai -huuhteita).
10. **ÄLÄ** tee testiä 48 tunnin sisällä yhdynnästä.³
11. **ÄLÄ** tee testiä 5 päivän sisällä kuukautisten loppumisesta.

【SÄILYTYS JA STABIILISUUS】

Säilytä suljetussa pussissaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testi säilyy foliopussiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testiä on säilytettävä suljetussa pussissa käyttööseen saakka. **ÄLÄ PAKASTA.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY】

Emättimen pH-pikatestissä käytetään naisen emättimestä näytepuikolla otettua näytettä.

1. Pese kätesi ennen testin aloittamista.
2. Avaa pakkaus ja ota näytepuikko pussista, mutta älä koske puikon päähän (polyesteripää).
3. Erotä häpyhuulet toisistaan siten, että emätin tulee esiin.
4. Työnnä näytepuikon pää varovasti noin 5 cm emättimeen ja odota 10 sekuntia.

Tämä noin 10 sekunnin aika on tärkeä koska sillä varmistetaan, että puikon pää kostuu kunnolla emättimen eritteistä. Riittävä kosteus on erittäin tärkeä testin tulkitta varten.

5. Vedä näytepuikko pois emättimestä testausta varten.

【MATERIAALIT】

- Testikasetti
- Steriili näytepuikko
- Pakkausseloste

Vaadittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

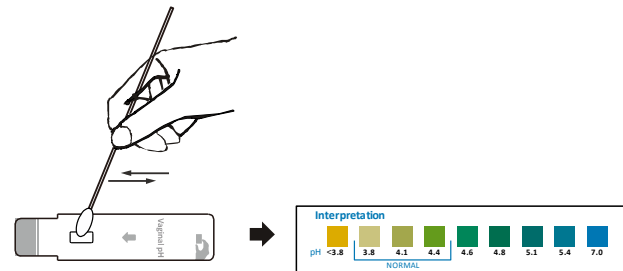
- WC-paperi

【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testin ja puikkonäytteen lämmetä huoneenlämpöön (15–30°C) ennen testin suorittamista.

1. Ota testikasetti suljetusta pussista ja käytä se yhden tunnin kuluessa. Paras tulos saadaan, jos testi suoritetaan heti foliopussin avaamisen jälkeen.
2. Aseta testikasetti puhtaalle tasaiselle alustalle tai pidä sitä kädessäsi.
3. Sivele näytepuikon päätä testikasetin pH-alueeseen vähintään viisi kertaa. Näin varmistat, että pH-alueelle tulee riittävästi eritettä.
4. Lue tulos heti, kun pH-alue on vielä märkä. Vertaa pH-alueen väriä foliopussin päällä olevaan väriasteikkoon ja huomioi se väriasteikon arvo, joka on lähimpänä testissä näkyvää väriä. Arvioinnin jälkeen hävitä käytetty testi ja näytepuikko.

Sivele pH-aluetta 5 kertaa



【TULOSTEN TULKINTA】

Tulokset muodostetaan vertaamalla pH-aluetta silmämääräisesti 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 normaalin/terveen alueen ulkopuolella. Jos pH on yli 4,4, indikaattorin väri on vihreä tai sininen. Jos pH on alle 3,8, väri on kirkkaankeltainen.

【RAJOITUKSET】

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

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

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, näytetikon puutteellinen kostuminen ja testialueeseen levitetyn näyttemäärän riittämättömyys.

【LÄHTEET】

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), 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), 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), 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), 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), 51-5.

Symbolien selitykset

	Varovaisuutta		Testejä/pakkaus		EU:n valtuutettu edustaja
	Vain in vitro -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

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

Steriili näytepuikko:

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

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

Maahantuoja: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Numero:
Version päivämäärä: 2023-03-21



Vaginalt pH-snabbtest (Vaginal provtagningspinne) För självtestning Bipacksedel

REF IVPH-504H	Svenska
---------------	---------

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

För självtestning och *in vitro* diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Vaginalt pH-snabbtest 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 sockerglukos 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】

Vaginalt pH-snabbtest 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-pappret i testkassetten 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 provapplicering från den vaginala provtagningspinnen jämförs sedan mot färgskalan som medföljer testkassetten. Resultatet är det numeriska värdet vid den färgen på färgskalan som mest påminner om färgen som bildats i testkassettsens pH-område.

【SÄKERHETSFORESKRIFTER】

- Endast för självtestning och *in vitro*-diagnostisk användning. 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.
- Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt.
- Använd inte testet om påsen är skadad.
- Testet 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, vaginalkapslar, 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】

Vaginalt pH-snabbtest utförs med vaginalt prov taget med 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 och vänta cirka 10 sekunder.

Det tar ca 10 sekunder för att tillräckligt med vaginalt sekret täckt toppen på provtagningspinnen. Tillräcklig fuktighet är mycket viktigt för testutvärderingen.

- För ut provtagningspinnen från slidan och utför testningen.

【MATERIAL】

- Testkassett
 - Steril provtagningspinne
 - Bipacksedel
- Nödvändigt material som inte tillhandahålls**

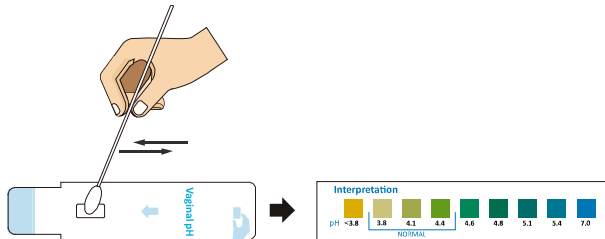
- Toalettpapper

【ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING】

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

- Ta ut testkassetten 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 testkassetten på ett rent och jämnt underlag eller håll den i din lediga hand.
- Applicera toppen på provtagningspinnen i testkassettsens pH-område minst fem gånger och se till att tillräckligt med sekret appliceras på testkassettsens pH-område.
- Läs av resultatet omedelbart medan pH-området fortfarande är fuktigt. Jämför färgen i pH-området med färgskalan på foliepåsen och anteckna värdet på den färg i skalan som är närmast färgen i testkassettsens pH-område. Kassera den använda testkassetten och provtagningspinnen efter utvärderingen.

Applicera 5 gånger på pH-området



【TOLKNING AV RESULTAT】

Resultaten erhålls genom att visuellt jämföra pH-området 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 Vaginalt pH-snabbtest 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 onormalt 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 är tillräckligt fuktig eller att för liten mängd prov applicerats i kassettsens pH-område.

【REFERENSER】

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

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

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

Steril provtagningspinne:

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

EC REP
0123

Eller

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

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

Importör: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisionsdatum: 2023-03-21



Hurtigtestkassette til vaginal pH (Vaginal podepind) Indlægsseddel Til selvtest

REF IVPH-504H Dansk

En hurtigtest til semikvantitativ bestemmelse af pH i vaginale podepindsprøver.

Kun til brug i *in vitro*-diagnostisk selvtestning.

【TILSIGTET BRUG】

Hurtigtestkassetteet til vaginal pH (Vaginal podepind) er en hurtig, tør, kemisk metode til semikvantitativ påvisning af pH i vaginale podepindsprøver 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 lakto-bakterier 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 podepind. Så snart podepinden med prøven fra vagina kommer i kontakt med det pH-papir, der er indeholdt i testkassetteet, 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 podepind, 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】

1. Kun til brug i *in vitro*-diagnostisk selvtestning. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøver og sæt håndteres.
3. Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
4. Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultaterne negativt.
5. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
6. Brug kun hvert testkassette én gang.
7. Brug kun den podepind, der følger med sættet.
8. Åbn først pakken med podepinden, når prøven skal tages.
9. Brug **IKKE** denne test før 72 timer efter anvendelse af vaginale præparater såsom svangerskabsforebyggende cremer og vaginale medicinske produkter (antisvampemidler, vaginale suppositorier, cremer, geler, udskylning osv.).
10. Brug **IKKE** denne test før 48 timer efter seksuelt samvær.³
11. 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】

Hurtigtestkassetteet til vaginal pH (Vaginal podepind) kan udføres med en vaginal podepindsprøve.

1. Vask hænderne, før testen påbegyndes.
2. Åbn pakken, tag podepinden ud af posen, rør ikke ved hovedet på podepinden (polyesterhoved).
3. Adskil skamlæberne, så vagina eksponeres.
4. Indsæt forsigtigt podepindens hoved i vagina, og indfør forsigtigt podepinden, indtil ca. 5 cm af podepinden (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 podepindens hoved bliver godt fugtet med vaginal sekretion. Tilstrækkelig fugt er meget vigtig for testevalueringen.

5. Træk podepinden ud af vagina til test.

【MATERIALER】

- Medfølgende materialer
- Testkassette
 - Steril podepind
 - Indlægsseddel
- Nødvendige materialer, der ikke medfølger

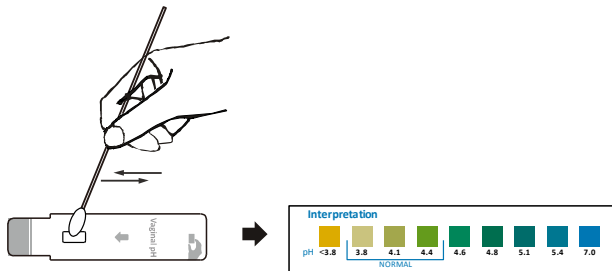
- Toiletpapir

【BRUGERVEJLEDNING】

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

1. Tag testkassetteet ud af den forseglede pose, og brug det inden for en time. Det bedste resultat opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af folieposen.
2. Placer testkassetteet på et rent og plant bord, eller tag det med din frie hånd.
3. Tryk podepindens hoved mod testkassetteets pH-område **mindst 5 gange**, og sørg for, at der påføres tilstrækkelig sekretion på testkassetteets pH-område.
4. Af læs resultatet med det samme, mens målezonen stadig er våd. Sammenlign farven i pH-målezonen med farveskalaen på folieposen, og notér værdien på den farveskala, der er tættest på farven på testenheden. Efter evalueringen skal du bortskaffe det brugte kassette og podepinden.

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】

1. Nogle menopausale kvinder kan have en forhøjet vaginal pH og kan derfor få et unormalt resultat med hurtigtestkassetteet til vaginal pH, selv om de ikke lider af en bakteriel eller parasitisk infektion.^{4,5}
2. 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:
3. Vask eller brus ikke området, umiddelbart før målingen foretages.
4. Vær opmærksom på, at urin kan forårsage et falsk testresultat.
5. Påbegynd aldrig nogen behandling, før du har drøftet resultatet af testen med en læge.
6. I tilfælde af forkert brug kan der forekomme brud på hymen som ved anvendelse af tamponer.
7. 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 podepinden og utilstrækkelig påføring af prøven på testområdet.

【BIBLIOGRAFI】

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 Ahandem 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

Overview over symboler

	Forsigtighed		Test pr. sæt		EU-autoriseret repræsentant
	Kun til <i>in vitro</i> -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 AITest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

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

Steril podepind:

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

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

Eller

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

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

Importør: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisionsdato: 2023-03-21



Hurtigtestkassetter for vaginal pH

(Vaginal vattpinne)

Pakningsvedlegg

For selvtesting

REF IVPH-504H Norsk

Hurtigtest for semi-kvantitativ påvisning av pH i vattpinneprøver fra skjeden.

Kun for selvtesting til *in vitro*-diagnostisk bruk.

【BEREGNET BRUK】

Hurtigtestkassetter for vaginal pH (Vaginal vattpinne) er en rask tørrkemisk 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 sukker glukose 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 vattpinnen. Med en gang vattpinnen med skjedeprøven kommer i kontakt med pH-papiret inne i testkassetteret, 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 vattpinnen, 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 testkassetter skal kun brukes én gang.
7. Bruk kun vattpinnen som følger med i settet.
8. Pakken med vattpinnen 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】

Hurtigtestkassetteret for vaginal pH (Vaginal vattpinne) kan utføres sammen med skjedeprøven på den vaginale vattpinnen.

1. Vask hendene før du starter testprosedyren.
2. Åpne pakken og ta vattpinnen ut av posen. Ikke berør tuppen på vattpinnen (polyestertupp).
3. Skill kjønnsleppene slik at skjeden eksponeres.
4. Før tuppen på vattpinnen forsiktig inn i skjeden og trykk den forsiktig mot et punkt i skjeden i ca. 10 sekunder når omtrent 3 cm av vattpinnen (omtrent lengden på AA-batterier) er innenfor. Det er viktig at du bruker omtrent 10 sekunder for å

være sikker på at tuppen av vattpinnen blir godt fuktet med skjedesekret. Testevalueringen forutsetter tilstrekkelig fuktighet.

5. Trekk vattpinnen ut av skjeden for testing.

【MATERIALER】

- Testkassetter
 - Steril vattpinne
 - Pakningsvedlegg
- Nødvendige materialer som ikke følger med**

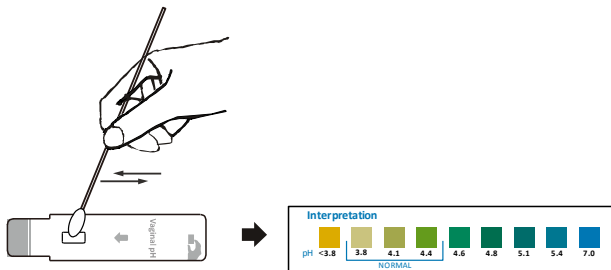
- Toalett papir

【BRUKSANVISNING】

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

1. Ta testkassetteret 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 testkassetteret på et rent og jevnt bord, eller hold det i den ledige hånden.
3. Vattpinnen legger du mot pH-området på testkassetteret **minst 5 ganger**. Det er viktig at det er nok sekret på pH-området på testkassetteret.
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 kassetteret og vattpinnen.

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.

【BEGRENSNINGER】

1. Enkelte kvinner i overgangsalderen kan ha forhøyet pH i skjeden og kan derfor få unormale resultater med hurtigtestkassetteret for vaginal pH, selv om de ikke har bakterie- 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, gonoré eller syfilis.

【TILLEGGSINFORMATION】

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 unormale 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 bakterie- 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 vattpinnen, utilstrekkelig påføring av prøven på testområdet.

【BIBLIOGRAFI】

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

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

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

Steril vattpinne:

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

0123

Eller

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

Importør: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Revisjonsdato: 2023-03-21



Vaginale pH-Schnelltestkassette (Vaginalabstrich) Packungsbeilage

Test zur Eigenanwendung

REF IVPH-504H | Deutsch

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

Test zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Vaginale pH-Schnelltestkassette (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.¹ Für einige Vaginalinfektionen, die bekanntermaßen mit einem abnormen vaginalen Säuregehalt einhergehen, gibt es keine rezeptfreien Behandlungsmöglichkeiten. Sie müssen daher von einem Arzt behandelt werden.² 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 Verhütungscremes 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-Schnelltestkassette (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).
- Spreizen 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】

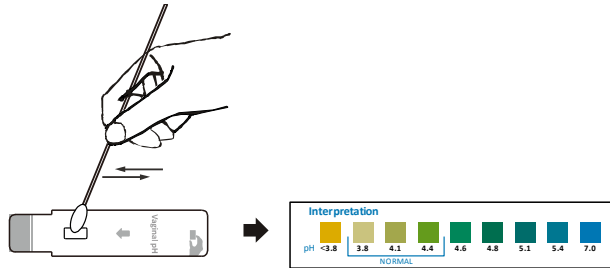
- Testkassette •Steriler Abstrichtupfer •Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien**
- Toilettenpapier

【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.

Mal 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.^{4,5}
- 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 Abnormer 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 Abnormer 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.

【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 in der EU
	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



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

Steriler Abstrichtupfer:

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

Oder

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



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

Importeur: H&W Biotech Oy
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland
www.healthwing.fi
Tel: +358458833889, +358405799872
Email: info@healthwing.fi

Nummer:
Datum der Revision: 2023-03-21