



**Vaginal pH Rapid Test Panel
(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-test 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.

Some vaginal infections known to be associated with abnormal vaginal acidity have no non-prescription treatments, and must be treated by a healthcare professional. 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-test 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.
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

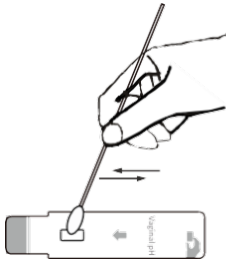
- Toilet Paper

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test, reagents, swab specimen, and/or controls 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.
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 positive results show that the subject has bacterial vaginosis?

Answer: Not necessarily. Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, hence may receive a positive 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. 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.
2. 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
3. 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
4. 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
5. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7

	Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Consult Instructions for Use

	Authorized Representative
	Do not reuse
	Catalog #



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

**Snabbtest för vaginalt pH-värde via panel
(vaginal provtagningspinne)
Bipacksedel
för självttest**

REF IVPH-504H Svenska

*Ett snabbtest med provtagningspinne för semikvantitativ bestämning av vaginalt pH-värde hos kvinnor.
Endast för självttester vid diagnostisk användning in vitro.*

[AVSEDD ANVÄNDNING]

Snabbtest för vaginalt pH-värde via panel (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 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.

En del vaginala infektioner som ofta är förknippade med onormala vaginala syranivåer går inte att behandla receptfritt utan måste behandlas av sjukvårdspersonal. 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 provapplicering 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]

1. Endast för självttester vid diagnostisk användning in vitro. Använd inte efter utgångsdatumet.
2. Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov och testkit hanteras.
3. Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
4. Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt.
5. Använd inte testet om påsen är skadad.
6. Testpanelerna får bara användas en gång.
7. Använd endast den provtagningspinne som ingår i kittet.
8. Öppna förpackningen med provtagningspinne först när provet ska tas.
9. **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.
10. Du måste vänta 48 timmar efter samlag innan du utför testet.
11. 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. **FÅR INTE FRYNAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

[PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE]

Snabbtest för vaginalt pH-värde via panel (vaginal provtagningspinne) utförs med vaginala prover via en provtagningspinne.

1. Tvätta händerna innan du påbörjar testet.
2. Öppna förpackningen, plocka ur provtagningspinne från påsen utan att vidröra vid huvudet/toppen (polyesterhuvud).
3. Separera på blygdlapparna för att komma åt slidan.
4. För försiktigt in provtagningspinne 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 provtagningspinne. Tillräcklig fukt är mycket viktigt för testutvärderingen.
5. För ut provtagningspinne från slidan och utför testningen.

[MATERIAL]

Tillhandahållet material

- Testpanel
- Steril provtagningspinne
- Bipacksedel

Nödvändigt material som inte tillhandahålls

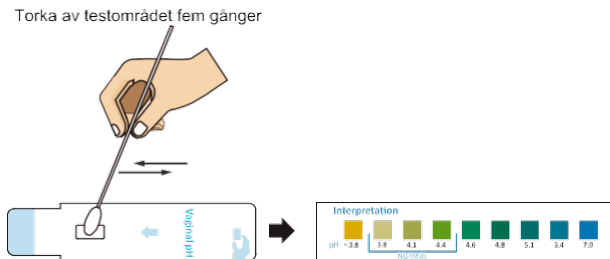
- Toalettpapper

[ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING]

Låt test, reagens, svalgprov och/eller kontroller uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan analysen utförs.

1. 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.
2. Placera testpanelen på ett rent och jämnt underlag eller håll den i din lediga hand.

- 3 Applicera toppen på provtagningspinnen i testpanelens pH-område **minst fem gånger** och se till att tillräckligt med sekret appliceras på testpanelens pH-område.
- 4 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.



[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]

1. 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.
2. 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.
3. Undvik att tvätta eller duscha området strax innan mätningen ska utföras.
4. Var medveten om att urin kan ge falska testresultat.
5. Du måste alltid diskutera testresultatet med läkare innan du påbörjar en behandling.
6. Mödomshinnan kan skadas vid felaktig användning, på samma sätt som vid användning av tamponger.
7. 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 positiva resultat att patienten har bakteriell eller vaginös?

Svar: Inte nödvändigtvis. En del kvinnor i klimakteriet upplever förhöjd pH-nivå i slidan, vilket kan leda till ett positivt 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.

[REFERENSER]

1. 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.
2. 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
3. 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
4. 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
5. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall et. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, vol. 213 (5), sid.840–7

Symbolindex

	Se bruksanvisningen
	Endast för diagnostisk användning <i>in vitro</i>
	Förvara mellan 2–30 °C
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad

	Tester per kitt
	Använd före
	Partinummer
	Tillverkare

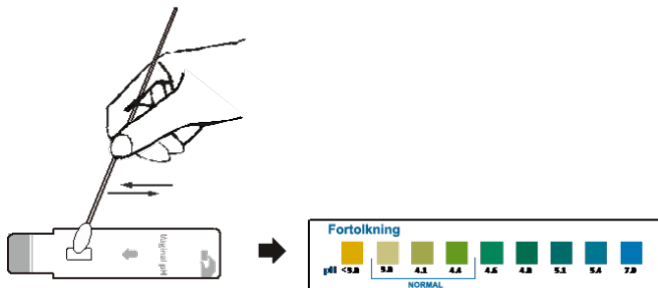
	Auktoriserad representant
	Får ej återanvändas
	Katalognr

0123

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

- Placer testpanelet på et rent og plant bord, eller tag det med din frie hånd.
- Tryk podepindens 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 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]

- Nogle menopausale kvinder kan have en forhøjet vaginal pH og kan derfor få et unormalt resultat med hurtigtestpanelet til vaginal pH, selv om de ikke lider af en bakteriel eller parasitisk infektion.
- 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 positive 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 positivt 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]

- 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.
- 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

Oversigt over symboler

	Se brugsanvisningen
	Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug
	Opbevares ved 2-30 °C.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

	Test pr. sæt
	Anvendes inden
	Lotnummer
	Producent

	Autoriseret repræsentant
	Må ikke bruges
	Katalognr.

CE 0123

EC REP

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

**Hurtigtestpanel 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]

Hurtigtestpanel for vaginal pH (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.

Enkelte vaginale infeksjoner som er forbundet med unormal vaginal surhet, kan ikke behandles reseptfritt, og må behandles av helsepersonell. 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 vattpinne. Med en gang vattpinne 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 vattpinne, 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 vattpinne som følger med i settet.
8. Pakken med vattpinne 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.
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]

Hurtigtestpanelet for vaginal pH (vaginal vattpinne) kan utføres sammen med skjedeprøven på den vaginale vattpinne.

1. Vask hendene før du starter testprosedyren.
2. Åpne pakken og ta vattpinne ut av posen. Ikke berør tuppen på vattpinne (polyestertupp).
3. Skill kjønnsleppene slik at skjeden eksponeres.
4. Før tuppen på vattpinne forsiktig inn i skjeden og trykk den forsiktig mot et punkt i skjeden i ca. 10 sekunder når omtrent 3 cm av vattpinne (omtrent lengden på AA-batterier) er innenfor. Det er viktig at du bruker omtrent 10 sekunder for å være sikker på at tuppen av vattpinne blir godt fuktet med skjedesekret. Testevalueringen forutsetter tilstrekkelig fuktighet.
5. Trekk vattpinne ut av skjeden for testing.

[MATERIALER]

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Testpanel | <ul style="list-style-type: none"> • Steril vattpinne | <ul style="list-style-type: none"> • Pakningsvedlegg |
| <p>Nødvendige materialer som ikke følger med</p> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Toalettpapir | | |

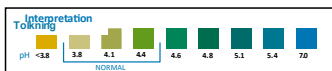
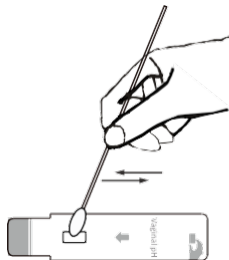
[BRUKSANVISNING]

La testen, reagensene, vattpinneprøven og/eller kontrollene 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.

- Vattipinnen legger du mot pH-området på testpanelet **minst 5 ganger**. Det er viktig at det er nok sekret på pH-området på testpanelet.
- 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 vattipinnen.

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]

- Enkelte kvinner i overgangsalderen kan ha forhøyet pH i skjeden og kan derfor få unormale resultater med hurtigtestpanelet for vaginal pH, selv om de ikke har bakterie- eller parasittinfeksjoner.
- 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:
- Ikke vask eller dusj området rundt skjeden rett før du utfører målingen.
- Urin kan føre til falske testresultater.
- Start aldri noen behandling før du har diskutert resultatet av testen med legen.
- Noen ganger kan feil bruk føre til sprukken jomfruhinne på samme måte som ved bruk av tamponger.
- 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 positive resultatene vise at pasienten har bakteriell vaginose?

Svar: Ikke nødvendigvis. Noen kvinner kan i overgangsalderen ha forhøyet pH i skjeden og dermed få positivt 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 vattipinnen, utilstrekkelig påføring av prøven på testområdet.

[BIBLIOGRAFI]

- 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

Symbolforklaringer

	Se bruksanvisningen
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Oppbevares mellom 2–30 °C
	Ikke bruk testen hvis posen er skadet

	Tester per sett
	Brukes innen
	Lotnummer
	Produsent

	Autorisert representant
	Må ikke brukes på nytt
	Katalognr.

CE 0123

EC REP

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

Emättimen pH-arvon pikatestipaneeli (emättimen tikkunäyte) Pakkausseleste

Kotitesti

REF IVPH-504H Suomi

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 bakteerivaginoosin diagnosoinnissa.

[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 ehkä terveydenhuollon ammattilaisen tekemää seurantaa. Eelimistöllä 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 glykoogenea, joka hajoaa muodostaen ensin glukooksisokeria ja sitten maitohappoa. Näin emättimeen muodostuu hapan ympäristö, jonka pH-arvo on yleensä 3,8–4,5. Tämä hapan ympäristö muodostaa tehokkaan suojan infektiota vastaan, koska valtaosa taudinaiheuttajabakteereista ei menesty tällaisissa oloissa. Joihinkin emätintulehduksiin, joiden tiedetään liittyvän emättimen epänormaaliiin happamuuteen, ei ole olemassa itsehoitoa, vaan hoidossa on käännettävä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. 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.

[VAROTOIMET]

- 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 näytetikua.
- Avaa näytetikupakkaus vasta juuri ennen näytteenottoa.
- 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).
- ÄLÄ** tee testiä 48 tunnin sisällä yhdyännästä.
- 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.

[NÄYTEIDEN OTTO JA KÄSITTELY]

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 näytetikon pää varovasti emättimeen. Paina tikku 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 tulkitta varten.
- Vedä näytetikku pois emättimestä testausta varten.

[MATERIAALIT]

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

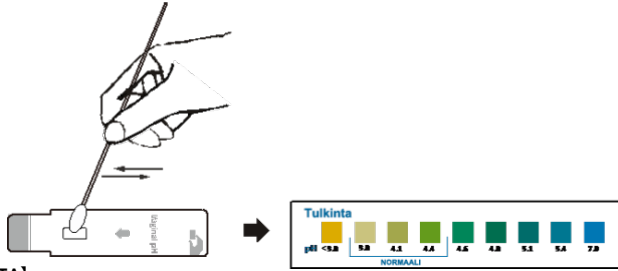
• WC-paperi

[KÄYTTÖOHJEET]

Anna testin, reagenssien, tikkunäytteen ja mahdollisten kontrollien 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 näytetikon päällä testipaneelin pH-alueita **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 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 kirkaankeltainen.

[RAJOITUKSET]

- Joillakin vaihdevuosi-ikässä olevilla naisilla emättimen pH saattaa olla tavallista korkeampi, minkä vuoksi testitulokseksi voidaan saada epänormaali, vaikka bakteeri- tai loistulehdusta ei olekaan.
- 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 sukupuoli-aiheita, 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 pakkausselosteessa esitetyt varoitimet 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]

- 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.
- 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.
- 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.
- 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
- 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.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2–30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero

CE 0123

EC REP

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

Numero:
Voimaantulopäivä:

