

Vaginalt pH självtest	
Bipacksedel	
För IVD självtest	
REF: IVPH-504H	Svenska

Självtest med provtagningspinne för semikvantitativ bestämning av vaginalt pH-värde hos kvinnor. Endast för självtest vid diagnostisk användning in vitro (IVD)

AVSEDD ANVÄNDNING

Snabbtest för vaginalt pH-värde med vaginal provtagningspinne är en snabb torrkemikalimetod för semikvantitativ detektering av vaginalt pH-värde hos kvinnor. Ett förhöjt pH-värde är ofta förknippat med bakteriell vaginos. Läkare bör alltid kontaktas vid obehag i underliv eller vid andra vaginala besvär.

SAMMANFATTNING

Vaginala infektioner är vanliga och är ofta ett återkommande problem för kvinnor i alla åldersgrupper. Identifiering av onormala surhetsnivåer i vaginala flytningar kan bero på en infektion som ibland kräver vård. I vissa fall kan receptfria läkemedel hjälpa. Ett vaginalt pH-värde mellan 3,8 och 4,5 är optimalt.

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 miljö i slidan med ett pH-värde på mellan 3,8 och 4,5. Den sura miljön 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 med läkemedel. Vissa typer av flytningar med onormala syranivåer kan bero på en kombination av infektioner. Vaginala infektioner kan vara farliga för gravida kvinnor och skadliga för både mamman och fostret. Du bör därför alltid diskutera dina symtom och resultat med sjukvårdspersonal.

PRINCIP

pH-testet används för att avgöra pH-nivåerna som erhållits med hjälp av en vaginal provtagningspinne. När provtagningspinnen med provet från slidan kommer i kontakt med pH-testet sker en färgförändring. Olika pH-nivåer visas genom olika färggrader och nyanser på färgskalan. Färgen som framträder på pH-testet jämförs sedan mot färgskalan som medföljer testenheten. Resultatet är visuellt likvärdigt med det numeriska värdet för färgen på färgskalan som bäst matchar färgen på pH-testet.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Endast för självtest vid diagnostisk användning *in vitro*. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Det är inte tillåtet att äta, dricka eller röka i det område där prov och testkit 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.
- Självtestet kan endast användas en gång.
- Använd endast den provtagningspinne som ingår i testkitet.
- Öppna förpackningen med provtagningspinnen först när provet ska utföras.
- DU SKA VÄNTA** 72 timmar efter applicering av vaginala preparat som vaginala medicinska produkter (svampdödande medel, vaginal kapslar, krämer, geler, vaginalsköljning m.m.) innan du utför testet.
- Du ska vänta 48 timmar efter samlag innan du utför testet.
- Du ska 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.

MATERIAL

Medföljande material

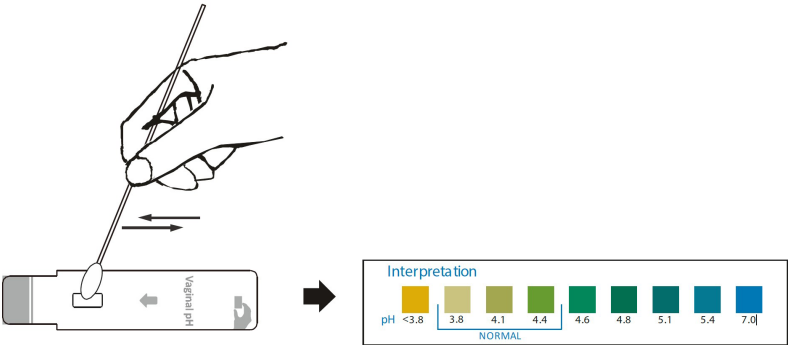
- Testkassett
- Steril provtagningspinne
- Bipacksedel

Låt testet uppnå rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

- Tvätta händerna innan du påbörjar testet.
- Öppna aluminiumförpackningen, ta ut testkassett – öppna påsen med provtagningspinne utan att vidröra huvudet/toppen (polyesterhuvud). För att uppnå bästa möjliga resultat bör testet utföras direkt efter att foliepåsen öppnats.
- 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 vara säker på att tillräckligt med vaginalt sekret täckt toppen på provtagningspinnen. Tillräcklig med sekret är viktigt för korrekt testresultat.
- För ut provtagningspinnen från slidan.
- Placera testpanelen på ett rent och jämnt underlag eller håll den i din lediga hand.
- Med provtagningspinnen appliceras sekret i testpanelens pH-område, stryk **minst fem gånger** och se till att tillräckligt med sekret appliceras på testpanelens pH-område
- Läs av resultatet omedelbart medan mätområdet fortfarande är vått. Jämför färgen i pH-mätområdet med färgskalan på foliepåsen och anteckna värdet på färgskalan som är närmast färgen på testenheten. Kassera den använda panelen och provtagningspinnen efter att testresultatet har avlästs.

Stryk fram och tillbaka 5 ggr



TOLKNING AV RESULTAT

Resultat 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, se ovan alternativt på foliepåse.

ONORMALT INTERVALL: Vaginala pH-nivåer under **3,8** eller över **4,4** är utanför normalt intervall. Om pH-nivån är över 4,4 är indikatorfärgen grön-blå och vid pH-nivåer under 3,8 är den gul.

BEGRÄNSNINGAR

- En del kvinnor i klimakteriet upplever förhöjd pH-nivå i slidan, vilket kan leda till onormala testresultat vid användning av detta självtest - även om de varken lider av bakteriell eller parasitisk infektion.
- Omständigheter som menstruation, samlag, användning av vaginala medicinska produkter kan tillfälligt ändra pH-nivån i slidan och leda till felaktiga resultat. Följ därför säkerhetsföreskrifterna när du utför detta test.
- Undvik att tvätta eller duscha vagina 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 ger INGA indikationer av sexuellt överförbara sjukdomar som t.ex HIV, klamydia, herpes, gonorré, syfilis etc.

YTTERLIGARE INFORMATION

1. Fråga: Kan testet användas när som helst?

Svar: Inte nödvändigtvis. En del kvinnor i klimakteriet upplever förhöjd pH-nivå i slidan, detta kan leda till felaktiga resultat. Läs därför igenom säkerhetsföreskrifterna i bipacksedeln innan du använder testet.

2. Fråga: Innebär positivt resultat att jag har bakteriell vaginos?

Svar: Inte nödvändigtvis. En del kvinnor i klimakteriet upplever förhöjd pH-nivå i slidan, vilket kan leda till ett positivt resultat även om du 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 diverse lokala läkemedel använts.

REFERENSER

- 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.
- 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
- 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
- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolí 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

Översikt över symboler			
	Läs instruktionerna före användning		Test per set
	För in vitro diagnostiskt bruk		Används före
	Förvara mellan +2 och +30°C		Batch-nummer
	Ska inte användas om emballaget är skadat		Tillverkare
			Auktoriserad representant
			Återanvänd inte
			Katalognr

Ikraftträdelsedatum 2017-05-11

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinnai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
	0123
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Emättimen pH-kotitest	
Pakkausseloste	
IVD itsetestaukseen	
VIITE: IVPH-504H	Suomi

Pikatesti pH-arvon semikvantitatiiviseen määrittämiseen naisen emättimen tikkunäytteestä. Kotitesti vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

Emättimen pH-arvon pikatesti (emättimen tikkunäyte) on nopea, kuivakemikaaleihin perustuva menetelmä pH-arvon semikvantitatiiviseen määrittämiseen naisen emättimen tikkunäytteestä. Sitä käytetään apuna bakteerivaginoosin diagnosoinnissa.

YHTEENVETO

Emätintulehdukset ovat melko yleisiä ja monesti myös toistuva ongelma kaikenikäisillä naisilla, Emätinvuodon epänormaalin happamuuden osoittaminen voi auttaa arvioimaan, aiheutuvatko emätinoireet tulehduksesta, jota varten tarvitaan terveydenhuollon ammattilaisen tekemää seurantaa.Joissakin tapauksissa reseptivapaat lääkkeet voivat auttaa. Emättimen pH-arvo 3,8–4,5 on optimaalinen. Kehon suojajärjestelmä estää tehokkaasti patogeenisten bakteerien kerääntymisen ja emättimen infektioiden esiintymisen.Maitohappobakteerien vaikutuksesta emättimen yläosan epiteelistä vapautuu glykoenia, joka hajoo muodostaen ensin glukosisokeria ja sitten maitohappoa. Näin emättimeen muodostuu hapan ympäristö, jonka pH-arvo on yleensä 3,8–4,5. Tämä hapan ympäristö muodostaa tehokkaan suojan infektoita vastaan, koska valtaosa taudinaiheuttajabakteereista ei menesty tällaisissa oloissa. Joitakin emättimen infektoita, joihin usein liittyy epänormaali emätinhappotaso, ei voida hoitaa ilman reseptiä, vaan ne on hoidettava lääkkeillä. 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 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.

VAROIMET

- 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.
- Testiä saa käyttää vain kerran.
- Käytä vain pakkauksessa mukana olevaa näytetikkaa.
- Avaa näytetikkupakkaus 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).
- Sinun tulee odottaa 48 tuntia yhdynnän jälkeen ennen testin suorittamista.
- Sinun tulee odottaa viisi päivää kuukautisten päättymisen jälkeen ennen testin suorittamista.

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.

MATERIAALIT

Sisältyvät materiaalit

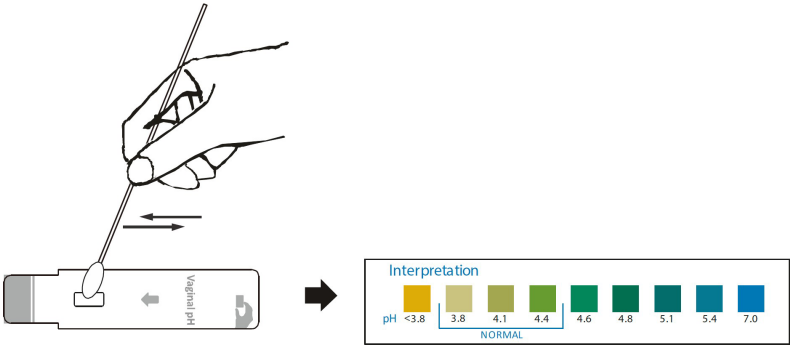
- Testikasetti
- Sterili näytetikku
- Pakkausseloste

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

NÄYTTENOTTO JA VALMISTAUTUMINEN

- Pese kätesi ennen testin aloittamista.
- Avaa alumiinipakkaus, poista testikasetti - avaa pussi näytteenottotikulla koskematta päähän (polyesteripää). Parhaan mahdollisen tuloksen saavuttamiseksi testi tulee tehdä heti foliopussin avaamisen jälkeen.
- Erota häpyhuulet toisistaan siten, että emätin tulee esiin.
- Työnnä näytteenottotikku varovasti noin 5 cm emättimeen ja odota 10 sekuntia. Noin 10 sekuntia kestää, että emättimen erite on peittynyt riittävästi näytteenottotikun yläosaan. Riittävä eritys on tärkeää tarkkojen testitulosten kannalta.
- Vedä näytetikku pois emättimestä testausta varten.
- Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle tai pidä sitä vapaalla kädelläsi.
- Levitä eritteitä näytteenottotikulla testikasetin pH-alueelle, siilitä vähintään viisi kertaa ja varmista, että eritteitä tulee riittävästi testikasetin pH-alueelle.
- Lue tulos heti, kun mittausalue on vielä märkä. Vertaa pH-mittausalueen väriä foliopussin väriasteikkoon ja huomioi väriasteikon arvo, joka on lähinnä testisykikön väriä. Hävitä käytetty testikasetti ja näytteenottotikku testituloksen lukemisen jälkeen.

Pyyhkäise edestakaisin viisi kertaa



TULOSTEN TULKITSEMINEN

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

NORMAALI ALUE: Emättimen pH-arvot normaalialueella ovat **3,8 ja 4,4 välillä**. Ilmaisimen väri on kelta-vihreä, katso yllä tai foliopussissa.

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 loistulehdesta ei olekaan.
- Tietyt olosuhteet (kuukautiset, yhdyntä tai emättimen lääkevalmisteiden käyttö) voivat muuttaa emättimen pH-tasoa väliaikaisesti ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Ota siksi huomioon seuraavat varoimet testiä tehdessäi:
- Älä pese tai suihkuta emätintä juuri ennen mittauksen tekemistä.
- Huomioi, että virtsa voi aiheuttaa virheellisen testituloksen.
- Älä aloita mitään hoitoa, ennen kuin olet keskustellut testituloksesta lääkärin kanssa.
- Jos testi tehdään väärin, immenkalvo saattaa revetä samalla tavalla kuin tamponeja käytettäessä.
- Tällä testillä EI voi määrittää sukupuolitauteja, kuten HIV, klamydia, herpes, tippuri tai kuppa.

LISÄTIEDOT

1. Kysymys: voinko tehdä testin milloin vain?

Vastaus: Et. Testin ajankohdalle on joitakin rajoituksia, koska tietyt olosuhteet voivat muuttaa emättimen pH-tasoa väliaikaisesti ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Siksi on tärkeää lukea tässä pakkausselosteessa esitetyt varoimet 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, näytetikun puutteellinen kostuminen ja testialueeseen levitetyn näytemäärän 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-thecounter 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-Karamanolí 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.

Yleiskatsaus symboleista			
	Lue ohjeet ennen käyttöä		Testi per sarja
	In vitro-diagnostiseen käyttöön		Erääntymis-päivä
	Säilytys +2° -> +30°C		Eränumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja
			Valtuutettu edustaja
			Älä käytä uudelleen
			Luettelonumero

Voimaantulopäivä 2017-05-11

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinnai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
	0123
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Vaginal pH-selvtest Pakningsvedlegg For IVD selvtest	
REF: IVPH-504H	Norsk

Selvtest med prøvetakingspinne for semikvantitativ bestemmelse av vaginal pH-verdi hos kvinner. Kun for selvtest in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

TILTENKT BRUK

Hurtigtest for vaginal pH-verdi med vaginal prøvetakingspinne, er en hurtig tørrkemisk metode for semikvantitativ påvisning av vaginal pH-verdi hos kvinner. En forhøyet pH-verdi er ofte assosiert med bakteriell vaginose. Lege bør alltid konsulteres ved ubehag i underlivet eller ved andre vaginale lidelser.

SAMMENDRAG

Vaginale infeksjoner er vanlige og er ofte et tilbakevendende problem for kvinner i alle aldre. Identifikasjon av unormale surhetsnivåer i vaginal utflod kan skyldes en infeksjon som noen ganger krever hjelp fra helsepersonell. I noen tilfeller kan reseptfrie medisiner hjelpe. En vaginal pH-verdi mellom 3,8 og 4,5 er gunstig. Kroppens beskyttelsessystem forhindrer effektivt akkumulering av patogene bakterier og forekomst av vaginale infeksjoner. Med tilstedeværelsen av lactobacillus omdannes glykogen som frigjøres fra det øvre vaginale epitelet til sukkerglukose og deretter til melkesyre. Dette fører til et surt miljø i skjeden med en pH-verdi på mellom 3,8 og 4,5. Det sure miljøet er en effektiv beskyttelse mot infeksjoner fordi flertallet av bakteriene som forårsaker sykdom ikke kan trives under disse forholdene. Noen vaginale infeksjoner som ofte er forbundet med unormale vaginale syrenivåer kan ikke behandles uten resept, men må behandles med legemiddel. Noen typer flytninger med unormale syrenivåer kan skyldes en kombinasjon av infeksjoner. Vaginale infeksjoner kan være farlige for gravide og skadelige for både mor og foster. Du bør derfor alltid diskutere dine symptomer og resultater med helsepersonell.

PRINSIPP

pH-testet brukes til å bestemme pH-nivåene oppnådd ved hjelp av en vaginal prøvetakingspinne. Når prøvetakingspinne, med prøven fra skjeden, kommer i kontakt med pH-testen skjer det en fargeendring. Ulike pH-nivåer indikeres av ulike grader av farge og nyanser på fargeskalaen. Fargen som vises på pH-testen sammenlignes så med fargeskalaen som følger med testenheten. Resultatet er visuelt tilsvarende med den numeriske verdien av fargen på fargeskalaen som passer best med fargen på pH-testen.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

- Kun for selvtest *in vitro* diagnostisk bruk. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Det er ikke tillatt å spise, drikke eller røyke i området hvor prøver og testsett håndteres.
- Den brukte testen skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.
- Luffuktighet og temperatur kan påvirke resultatene negativt.
- Ikke bruk testen hvis posen er skadet.
- Selvtesten kan kun brukes én gang.
- Bruk kun den prøvetakingspinnen som er inkludert i testsettet.
- Åpne forpakningen med prøvetakingspinnen kun når testen skal utføres.
- DU SKAL VENTE** 72 timer etter påføring av vaginale preparater som vaginale legemidler (fungicider, vaginale kapsler, kremer, geler, vaginale skyllinger osv.) før du utfører testen.
- Du skal vente 48 timer etter samleie før du utfører testen.
- Du skal vente fem dager etter slutten av menstruasjonen før du utfører testen.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar produktet i den forseglede posen ved romtemperatur eller i kjøleskap (2–30 °C). Testen er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen skal oppbevares i den forseglede posen til den skal brukes. FÅR IKKE FRYSES. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

MATERIALE

Medfølgende materiale

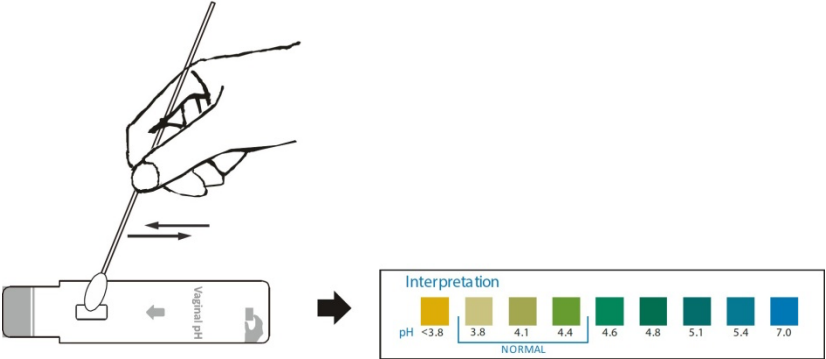
- Testkassett
- Steril prøvetakingspinne
- Pakningsvedlegg

La testen nå romtemperatur (15-30 °C) før du utfører testen.

PRØVETAKING OG FORBEREDELSE

- Vask hendene før du starter testprosedyren.
- Åpne aluminiumspakken, ta ut testkassetten - åpne posen med prøvetakingspinnen uten å berøre hodet/toppen (polyesterhodet). For å oppnå best mulig resultat bør testen utføres umiddelbart etter åpning av folieposen.
- Separer på kjønnsleppene for å få tilgang til skjeden.
- Før prøvetakingspinnen forsiktig inn ca. 5 cm i skjeden og vent ca. 10 sekunder. Det tar ca. 10 sekunder for å være sikker på at nok vaginalt sekret har dekket toppen av prøvetakingspinnen. Tilstrekkelig med sekret er viktig for nøyaktige testresultater.
- Før ut prøvetakingspinnen fra skjeden.
- Plasser testpanelet på en ren og jevn overflate eller hold den i den ledige hånden.
- Med prøvetakingspinnen påføres sekret i pH-området til testpanelet, stryk minst fem ganger og sørg for at nok sekret påføres i pH-området til testpanelet.
- Les resultatet umiddelbart mens måleområdet fortsatt er vått. Sammenlign fargen i pH-måleområdet med fargeskalaen på folieposen og legg merke til verdien på fargeskalaen som er nærmest fargen på testenheten. Kast det brukte panelet og prøvetakingspinnen etter å ha lest testresultatet.

Stryk frem og tilbake 5 ganger



TOLKNING AV RESULTATER

Resultater oppnås ved å visuelt sammenligne pH-måleområdet med fargeskalaen til folieposen.

NORMALT INTERVALL: Vaginale pH-nivåer innenfor det normale intervallet ligger mellom 3,8 og 4,4. Fargen på indikatoren er gulgrønn, se ovenfor alternativt på foliepose.

UNORMALT INTERVALL: Vaginale pH-nivåer under 3,8 eller over 4,4 er utenfor normalområdet. Hvis pH-nivået er over 4,4, er indikatorfargen grønn-blå og ved pH-nivåer under 3,8 er den gul.

BEGRENSNINGER

- Enkelte kvinner i overgangsalderen kan ha forhøyet pH-nivå i skjeden og kan derfor få unormale resultater ved bruk av denne selvtesten, selv om de ikke har bakteriell eller parasittinfeksjoner.
- Omstendigheter som menstruasjon, samleie, bruk av vaginale medisinske produkter kan midlertidig endre pH-nivået i skjeden og føre til feil resultater. Følg derfor sikkerhetsinstruksjonene når du utfører denne testen.
- Unngå å vaske eller dusje skjeden rett før målingen skal utføres.
- Vær oppmerksom på at urin kan gi falske testresultater.
- Du må ALLTID diskutere testresultatet med en lege før du starter behandlingen.
- Jomfruhinnen kan bli skadet ved feil bruk, på samme måte som ved bruk av tamponger.
- Testen gir INGEN indikasjoner på seksuelt overførbare sykdommer som HIV, klamydia, herpes, gonorré, syfilis m.m.

YTTERLIGERE INFORMASJON

1. Spørsmål: Kan testen brukes når som helst?

Svar: Nei. Noen restriksjoner gjelder fordi enkelte forhold kan føre til en midlertidig endring i pH-nivået i skjeden, dette kan føre til feil resultater. Les derfor sikkerhetsinstruksjonene i pakningsvedlegget før du bruker testen.

2. Spørsmål: Betyr et positivt resultat at jeg har bakteriell vaginose?

Svar: Ikke nødvendigvis. Noen kvinner i overgangsalderen opplever forhøyede pH-verdier i skjeden, noe som kan føre til et positivt resultat selv om du ikke lider av en bakteriell eller parasittisk infeksjon. Ikke start behandlingen uten å konsultere lege.

3. Spørsmål: Hvilke faktorer kan føre til feil testresultater?

Svar: Testresultatene påvirkes av en rekke faktorer som feil prøvetaking, at prøvetakingspinnen ikke var tilstrekkelig fuktig eller at det ble brukt ulike lokale medikamenter.

REFERENSER

- 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.
- 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
- 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
- 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

Oversikt over symboler			
	Les bruksanvisningen før bruk		Test per sett
	For <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Utløpsdato
	Lagres mellom +2° og +30°C		Batch-nummer
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Produsent

Ikrafttredelsesdato 2017-05-11

	Hangzhou AITest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
	EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Vaginal pH-selvtest Indlægsseddel Til IVD selvtest	
REF: IVPH-504H	Dansk

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

TILSIGTET BRUG

Hurtigtest for vaginal pH-værdi med vaginal podedind er en hurtig, tørkemisk metode til semikvantitativ påvisning af vaginal pH-værdi hos kvinder. En forhøjet pH-værdi er ofte indikativ for bakteriell vaginose. Egen læge bør altid kontaktes ved ubehag i underlivet eller ved andre vaginale gener.

OVERSIGT

Vaginale infektioner er almindelige og ofte et tilbagevendende problem blandt kvinder i alle aldersgrupper. En indikation af unormalt syreindhold i vaginal udflåd kan skyldes en infektion, som kan kræve behandling. En vaginal pH-værdi på mellem 3,8 til 4,5 er optimal. Kroppens eget immunsystem forhindrer effektivt kolonisering af patogene bakterier og forekomsten af vaginale infektioner. Idet mælkesyrebakterier nedbrydes til glykogen, som frigives fra det øvre vaginale epitel, og danner sukkerglukose og derefter mælkesyre. Dette resulterer i, at der dannes et surt miljø i skeden 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. Visse vaginale infektioner, der vides at være forbundet med unormal surhedsgrad i vagina, kan ikke behandles uden receptpligtig medicin og skal behandles af en sundhedsfaglig person. Visse typer udflåd med unormal surhedsgrad kan skyldes en kombination af forskellige infektioner. Vaginale infektioner kan være yderst risikable for gravide kvinder og være skadelige for både moderen og fosteret, hvorfor symptomer og resultater altid bør drøftes med en sundhedsfaglig person.

PRINCIP

pH-testen bruges til at afgøre pH-værdien som bestemmes ved hjælp af en vaginal podedind. Når podedinden med vaginalpodningen kommer i kontakt med pH-testpanelet sker der en farveændring. Forskellige pH-niveauer kan resultere i forskellige farvenuancer, hvor hver farvenuance angiver et bestemt pH-niveau på farveskalaen. Den farve, der opnås på pH-papiret efter påføringen af den vaginale podedind, sammenlignes derefter med den farveskala, der følger med testpakken. Resultatet anses for at være den numeriske værdi tildelt farven på farveskalaen, der ligger tættest på farven opnået på pH-papiret.

FORHOLDSREGLER

- Kun til brug i *in vitro*-diagnostisk selvtestning. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i det område, hvor prøven og testpakken håndteres.
- Den anvendte test skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
- Luftfugtighed og temperatur kan påvirke resultatet negativt.
- Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Brug kun hvert testpanel én gang.
- Brug kun den podedind, der følger med sættet.
- Åbn først pakken med podedinden, når prøven skal tages.
- DU SKAL VENTE** 72 timer efter anvendelse af vaginale præparater og vaginale medicinske produkter har været i brug (behandling af svamp, vaginale stikpiller, cremer, douche o.l.) inden du foretager testen.
- Du skal vente 48 timer efter seksuelt samvær inden du foretager testen.
- Du skal vente 5 dage efter endt menstruation inden du foretager testen.

OPPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevar produktet i den forseglede pose ved stuetemperatur eller i køleskab (2-30 °C). Testen er holdbar til og med udløbsdatoen, 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.

MATERIALER

Medfølgende materialer

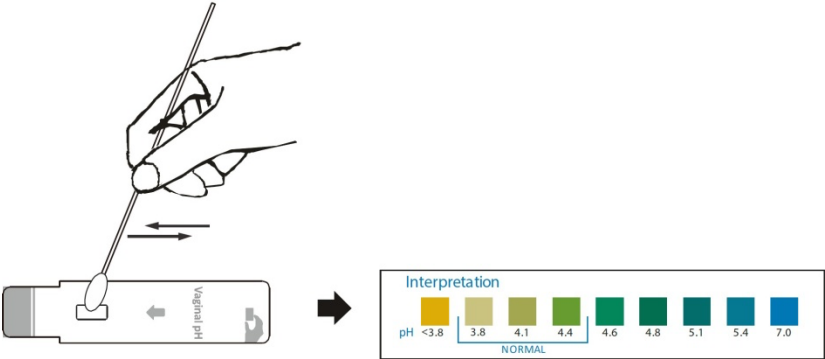
- Testpanel
- Steril podedind
- Indlægsseddel

Lad testen opnå stuetemperatur (15-30 °C) inden testen udføres.

PRØVETAGNING OG -KLARGØRING

- Vask hænderne, før testen påbegyndes.
- Åbn folieindpakningen og tag testpanelet ud. Tag herefter podedinden ud af posen, rør ikke ved hovedet på podedinden (polyesterhoved). For at opnå det bedste resultat bør testen foretages umiddelbart efter åbning.
- Adskil skamlæberne, så vagina eksponeres.
- Før forsigtigt podedinden cirka 5 cm op i skeden og vent i ca. 10 sekunder. Det tager ca. 10 sekunder for at være sikker på, at podedindens hoved bliver tilstrækkeligt fugtet med vaginal sekretion. Tilstrækkelig fugt er meget vigtig for give et korrekt testresultat.
- Fjern podedinden fra skeden.
- Placer testpanelet på et rent og jævnt underlag eller lad det ligge fladt i hånden.
- Brug podedinden til at påføre sekretet til pH-området på testpanelet, stryg mindst fem gange frem og tilbage, og sikre at der påføres tilstrækkeligt sekret på testpanelets pH-område.
- Aflæs resultatet mens måleområdet stadig er fugtigt. Sammenlign farvenuancen i pH-måleområdet med farveskalaen på folieposen og notér den tilhørende pH-værdi på testpanelet. Kassér de anvendte materialer efter aflæsning af testresultat.

Stryg frem og tilbage 5 gange



AFLÆSNING AF RESULTAT

Resultatet opnås ved visuelt at sammenligne pH-måleområdet med farveskalaen på folieposen.

NORMAL VÆRDI: Vaginal pH-værdi inden for det normale ligger mellem 3,8 og 4,4. Farven på indikatoren er gul-grøn, som anvist ovenfor.

AFVIGENDE VÆRDI: Vaginal pH-værdi over 4,4 eller under 3,8 er uden for det normale interval. 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 kvinder i overgangsalderen kan have en forhøjet pH-værdi i skeden og kan derfor få et afvigende resultat ved brug af denne test, selvom de ikke lider af en bakteriell eller parasitisk infektion.
- Visse omstændigheder (menstruationsperiode, samleje, brug af vaginale lægemiddelprodukter) kan midlertidigt ændre pH-niveauet i skeden og føre til fejlagtige 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 give et fejlagtigt testresultat.
- Drøft ALTID resultatet med en læge eller sundhedsperson inden du påbegynder behandling.
- Kønskransen kan beskadiges ved forkert brug på samme måde som ved anvendelse af tamponer.
- Dette er IKKE en test for seksuelt overførte sygdomme såsom HIV, klamydia, herpes, gonorré, syfilis o.l.

YDERLIGERE INFORMATION

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

Svar: Nej. Der er visse begrænsninger for, hvornår denne test kan anvendes. Nogle omstændigheder kan midlertidigt ændre pH-værdien i vagina og føre til fejlagtige resultater. Læs derfor forholdsreglerne i denne indlægsseddel igennem, inden du bruger testen.

2. Spørgsmål: Påviser et positivt resultat, at jeg har bakteriell vaginose?

Svar: Ikke nødvendigvis. Nogle kvinder i overgangsalderen kan have en forhøjet pH-værdi i skeden og kan derfor få et positivt resultat uden at lide af bakteriell 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 fejlagtig podning, utilstrækkelig fugtning af podedinden eller at præparater af forskellig art har været anvendt i området.

REFERENCER

- 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.
- 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
- 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
- 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

Oversigt over symboler			
	Læs instruktionerne før brug		Test pr. sæt
	Til <i>in vitro</i> diagnostisk brug		Udløbsdato
	Opbevares mellem +2 og +30°C		Batch-nummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Fabrikant

Ikrafttrædelsesdato 2017-05-11

	Hangzhou AITest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
	EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany