

Zuhause TEST

Vaginale Infektionsvorsorge

Schnelltest zur Bestimmung des pH-Werts
in vaginalen Abstrichproben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Der **ZuhauseTEST Vaginale Infektionsvorsorge** ist eine schnelle Trockenchemische Methode für die semiquantitative Bestimmung des pH-Wertes in weiblichen vaginalen Abstrichproben zur Unterstützung der Diagnose einer bakteriellen Vaginose.

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 4,4 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.

Für den **ZuhauseTEST Vaginale Infektionsvorsorge** 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.

MATERIALIEN

- 2 Testkassetten im Folienbeutel
- 2 sterile Abstrichtupfer **STERILEEO**

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

CE0197

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

- 1 Packungsbeilage
- Zusätzlich wird benötigt:**
- Toilettenpapier

LEISTUNGSDATEN

Methode	Kultur			Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Abnormal	Normal	
Zuhause TEST	Abnormal	19	2	21
Vaginale Infektionsvorsorge	Normal	1	198	199
Gesamtergebnis		20	200	220

Sensitivität: 95.0% (95% CI*: 75.1%-99.9%)
Spezifizität: 99.0% (95% CI*: 96.4%-99.9%)
Gesamtgenauigkeit: 98.6% (95% CI*: 96.1%-99.7%)
*Konfidenzintervall

LAGERUNG

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 EINFRIE-REN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

1. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. In Bereichen, in denen Probenmaterialien und Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
3. Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
4. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
5. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
6. Jede Testkassette nur einmal verwenden.
7. Den im Kit bereitgestellten Abstrichtupfer verwenden.
8. Die Packung des Abstrichtupfers erst vor der Probenahme öffnen.
9. 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.
10. Diesen Test NICHT innerhalb von 48 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr verwenden.³
11. Diesen Test NICHT innerhalb von 5 Tagen nach Ende der Periode verwenden.
12. 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}

Zur Eigenanwendung

13. 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.
14. Waschen oder duschen Sie den Bereich nicht unmittelbar vor der Messung.
15. Beachten Sie, dass Urin ein falsches Testergebnis verursachen kann.
16. Beginnen Sie niemals eine Behandlung, bevor Sie das Testergebnis mit einem Arzt besprochen haben.
17. Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zu einem Riss des Jungfernhäutchens kommen, wie es auch bei der Verwendung von Tampons vorkommt.
18. Dies ist KEIN Test auf sexuell übertragbare Krankheiten wie HIV, Chlamydien, Herpes, Gonorrhoe oder Syphilis.

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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Frage: Kann ich den Test jederzeit verwenden?**

Antwort: Nein. Es gibt einige Einschränkungen, wann dieser Test nicht 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: Zeigen Ergebnisse im abnormalen Bereich immer an, 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 Ergebnis im abnormalen Bereich 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 können die Testergebnisse beeinflussen, einschließlich ungenauer Probenahme, ungenügender Befuchtung des Abstrichtupfers, ungenügendes Auftragen von Probematerial auf den Testbereich.

LITERATUR

1. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
2. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7.
3. Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16.

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Bestellnummer	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Sterilisation durch Ethylenoxid
 Importeur		



Dem Leben zuliebe.



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag
info@nanorepro.com



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



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

REF: 600200



Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom April 2024 (Rev.01)

Zuhause TEST

Vaginale Infektionsvorsorge

Schnelltest zur Bestimmung des pH-Werts
in vaginalen Abstrichproben.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

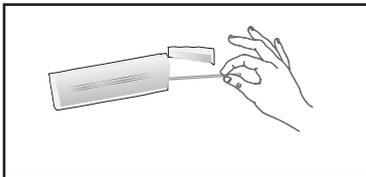
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



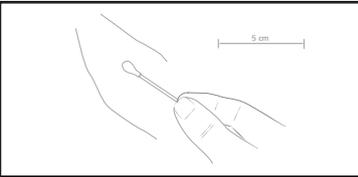
Bringen Sie Test, Reagenzien und Abstrichprobe vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30 °C).
Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.

SCHRITT 2



Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie vorsichtig den Abstrichtupfer. Berühren Sie dabei nicht den Kopf des Abstrichtupfers (Polyesterkopf).

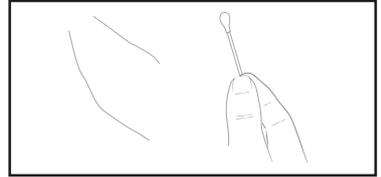
SCHRITT 3



Spreizen Sie die Schamlippen so, dass die Vagina freigelegt wird.

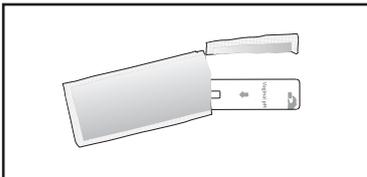
Führen Sie den Kopf des Abstrichtupfers vorsichtig ca. 5 cm (ungefähr die Länge einer AA-Batterie) in die Vagina ein und drücken Sie den Abstrichtupfer für ca. 10 Sekunden sanft gegen die Vaginalwand. Eine Zeitspanne von ca. 10 Sekunden ist zur Gewährleistung einer ausreichenden Benetzung des Abstrichtupferkopfes mit Vaginalsekret wichtig. Achten Sie auf eine ausreichende Feuchtigkeit für die Testauswertung.

SCHRITT 4



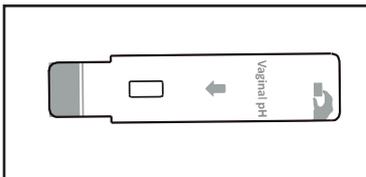
Ziehen Sie den Tupfer aus der Vagina, um den Test durchzuführen.

SCHRITT 5



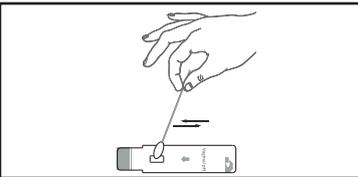
Nehmen Sie eine Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Das verlässlichste Ergebnis wird erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

SCHRITT 6



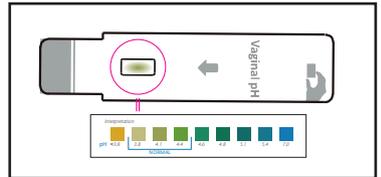
Legen Sie die Testkassette auf einen sauberen und stabilen Tisch oder halten Sie sie in der Hand.

SCHRITT 7



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.

SCHRITT 8



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, der dem Farbton auf der Testeinheit am nächsten kommt.

SCHRITT 9

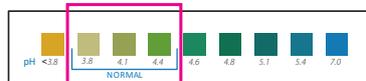


Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette und den gebrauchten Abstrichtupfer nach der Auswertung.

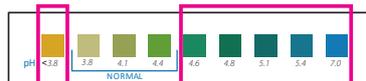
AUSWERTUNG

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.



Dem Leben zuliebe.

Hotline:
0800 2947320

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen.
Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhausestest.de