Vaginaler pH-Wert-Test

Schnelltest zur Bestimmung des pH-Werts in vaginalen Abstrichproben. Zur Eigenanwendung

Gebrauchsanweisung

Einführung
Der Jessa vaginaler pH-Wert-Test ist eine schnelle trockenchemische Methode für die semi-quantitative 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 4,4 bildet. Dieses saure vaginale Milieu bildet einen wirksamen Schutz vor Infektionen, da die überwiegende Mehrheit der krankheitsverursachenden Bakterien unter solchen Bedingungen nicht gedeihen kann.[a]

Für einige Vaginalinfektionen, die bekanntermaßen mit einem abnormen vaginalen Säuregehalt einhergehen, gibt es keine rezeptfreien Behandlungsmöglichkeiten. Sie müssen daher von einem Arzt behandelt werden.[b] 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 Jessa vaginaler pH-Wert-Test 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 STERILE EO

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,
DE-69124 Heidelberg

- 1 Farbskala
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:
- Toilettenpapier

Leistungsdaten

Methode		Kultur		Gesamtergebnis
Jessa vaginaler pH-Wert-Test	Ergebnisse	Abnormal	Normal	
	Abnormal	19	2	21
	Normal	1	198	199
Gesamtergebnis		20	200	220

Sensitivität: 95,0 % (95 % CI*: 75,1 %–99,9 %)
Spezifität: 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 EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen 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 Probennahme 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.[c]
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 Jessa vaginaler pH-Wert-Test erhalten, obwohl sie nicht an einer bakteriellen oder parasitären Infektion leiden.[d,e]
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, Gonorrhö oder Syphilis.

Literatur

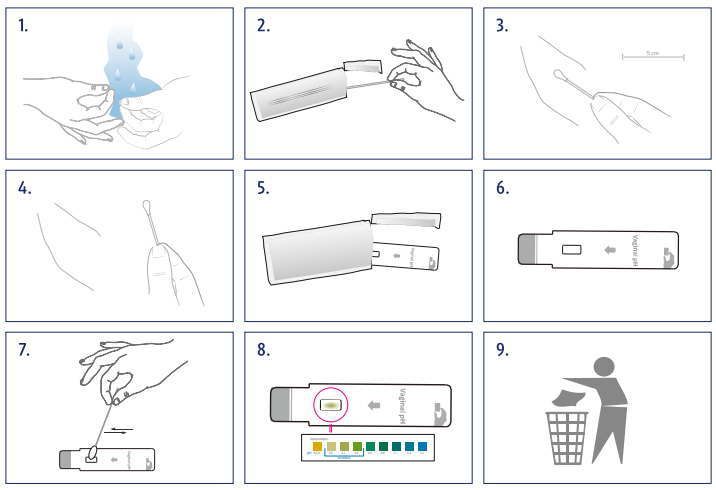
a. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
b. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7.
c. 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.
d. 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.
e. 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 kann die Testergebnisse beeinflussen, einschließlich ungenaue Probennahme, ungenügende Befeuchtung des Abstrichtupfers, ungenügendes Auftragen von Probenmaterial auf den Testbereich.

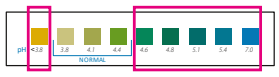
Schritt-für-Schritt-Anleitung
1. Bringen Sie Test, Reagenzien und Abstrichprobe vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30 °C). Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.
2. Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie vorsichtig den Abstrichtupfer. Berühren Sie dabei nicht den Kopf des Abstrichtupfers (Polyesterkopf).
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 Vaginawand. 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.
4. Ziehen Sie den Tupfer aus der Vagina, um den Test durchzuführen.
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.
6. Legen Sie die Testkassette auf einen sauberen und stabilen Tisch oder halten Sie sie in der Hand.
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.
8. Lesen Sie das Ergebnis sofort ab, solange die Messzone noch feucht 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.
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 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 hellgelb.



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

NanoRepro AG
Untergasse 8
DE-35037 Marburg
www.nano.ag

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

REF 600201
CE 0123 22 PAP

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Oktober 2024 (Rev.00)

DE dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1, DE-76227 Karlsruhe
www.dm.de, servicecenter@dm.de
AT dm drogerie markt, AT-5071 Wals
www.dm.at, kundenservice@dm.at

Test hodnoty vaginálního pH Jessa

Rychlý test pro stanovení hodnoty pH ve vzorcích vaginálních stěrů. Pro vlastní použití

Návod k použití

Úvod
Test hodnoty vaginálního pH Jessa je rychlá suchá chemická metoda pro semikvantitativní stanovení hodnoty pH ve vzorcích vaginálních stěrů žen, která pomáhá při diagnostice bakteriální vaginózy. Vaginální infekce jsou poměrně častým a většinou opakujícím se problémem u žen všech věkových kategorií. Informace o abnormální kyselosti vaginálního sekretu může pomoci posoudit, zda vaginální příznaky mohou být způsobeny infekcí, která vyžaduje další léčbu lékařem.

Kyselá hodnota vaginálního pH v rozmezí 3,8 až 4,4 je základním předpokladem pro optimální fungování těl vlastního systému ochrany pochvy. Tento systém dokáže účinně zabránit kolonizaci patogenními zárodky a výskytu vaginálních infekcí. Vlivem laktobakterií se glykogen uvolněný ze svrchního pošvního epitelu rozkládá na cukr glukózu a následně na kyselinu mléčnou. To vede k vytvoření kyselého prostředí v pochvě s hodnotou pH obvykle 3,8 až 4,5. Toto kyselé vaginální prostředí poskytuje účinnou ochranu před infekcemi, protože většině bakterií způsobujících onemocnění se v takových podmínkách nedaří.[a]

Proti některým vaginálním infekcím, o kterých je známo, že jsou spojeny s abnormální vaginální kyselostí, neexistují žádné volně prodejné léčebné přípravky. Jejich léčba proto patří do rukou lékaře.[b] V některých případech může být abnormální výtok s abnormální kyselostí způsoben kombinací infekcí.

Vaginální infekce mohou být pro těhotné ženy velmi rizikové a nebezpečné pro matku i její plod, proto je třeba příznaky a výsledky vždy konzultovat s lékařem.

Při **testu hodnoty vaginálního pH Jessa** se ke stanovení hodnoty pH ve vzorcích získaných z vaginálního stěru používá pH indikátorový papírek. Jakmile se vzorek vaginálního stěru dostane do kontaktu s pH indikátorovým papírkem v testovací kazetě, dojde ke změně barvy. Různé hodnoty pH mohou vyvolávat různé barevné stupně a odstíny, přičemž každý barevný stupeň/odstín odpovídá určité hodnotě pH na barevné stupnici. Barevný odstín, který se objeví na pH indikátorovém papírku po nanesení vaginálního stěru, se pak porovná s barevnou stupnicí na testovací jednotce. Výsledek přibližně odpovídá číselné hodnotě barevného odstínu na barevné stupnici, kterému se nejvíce blíží barevný odstín na pH indikátorovém papírku.

Materiály
- 2 testovací kazety ve fóliovém sáčku
- 2 sterilní tampony pro odběr stěru STERILE EO

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, DE-69124 Heidelberg

- 1 barevná stupnice
- 1 příbalová informace

Co dalšího je zapotřebí?
- Toaletní papír

Parametry

Metoda		Kultivace		Celkový výsledek
Test hodnoty vaginálního pH Jessa	Výsledky	Abnormální	Normální	
	Abnormální	19	2	21
	Normální	1	198	199
Celkový výsledek		20	200	220

Senzitivita: 95,0 % (95 % CI*: 75,1 %–99,9 %)
Specificita: 99,0 % (95 % CI*: 96,4 %–99,9 %)
Celková přesnost: 98,6 % (95 % CI*: 96,1 %–99,7 %)
*Interval důvěryhodnosti

Skladování
Skladujte v uzavřeném fóliovém obalu při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Test zůstává stabilní až do uplynutí data spotřeby vytištěného na uzavřeném fóliovém balení. Test musí být až do použití uložen v uzavřeném fóliovém obalu. **NEZMRAZOVAT.** Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Varování a důležité informace
1. Test pouze k vlastnímu použití v diagnostice in vitro. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
2. Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostorech, kde se používají vzorkové materiály a testy.
3. Použité testy zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
4. Vzdušná vlhkost a teplota mohou zkreslit výsledky testu.
5. Test nepoužívejte, pokud je fóliový obal porušený.
6. Každou testovací kazetu použijte pouze jednou.
7. Použijte tampon pro odběr stěru, který je součástí sady.
8. Obal tamponu pro odběr stěru otevřete až před odběrem vzorku.
9. Tento test NEPOUŽÍVEJTE po dobu 72 hodin po aplikaci vaginálních přípravků, jako jsou antikoncepční krémy a vaginální léčivé přípravky (antimykotika, vaginální čípky, krémy, gely, výplachy atd.).
10. Tento test NEPOUŽÍVEJTE po dobu 48 hodin po pohlavním styku.[c]
11. Tento test NEPOUŽÍVEJTE po dobu 5 dnů po skončení menstruace.
12. Některé ženy v menopauze mohou mít zvýšenou hodnotu vaginálního pH, a proto mohou získat abnormální výsledek **testu hodnoty vaginálního pH Jessa,** i když netrpí žádnou bakteriální ani parazitární infekcí.[d,e]
13. Určité okolnosti (menstruace, pohlavní styk, použití vaginálních léčivých přípravků) mohou přechodně změnit hodnotu pH v pochvě a způsobit neplatné výsledky. Proto při provádění testu věnujte pozornost preventivním opatřením.
14. Bezprostředně před měřením si vaginální oblast nemyjte ani nesprchujte.
15. Pozor, moč může způsobit neplatný výsledek testu.
16. Před zahájením léčby se o výsledku testu vždy poraďte s lékařem.
17. Nesprávná aplikace může vést k protržení panenské blány, k čemuž může dojít i při používání tamponů.
18. NEJEDNÁ se o test pohlavně přenosných chorob, jako jsou HIV, chlamydie, herpes, kapavka nebo syfilis.

Literatura

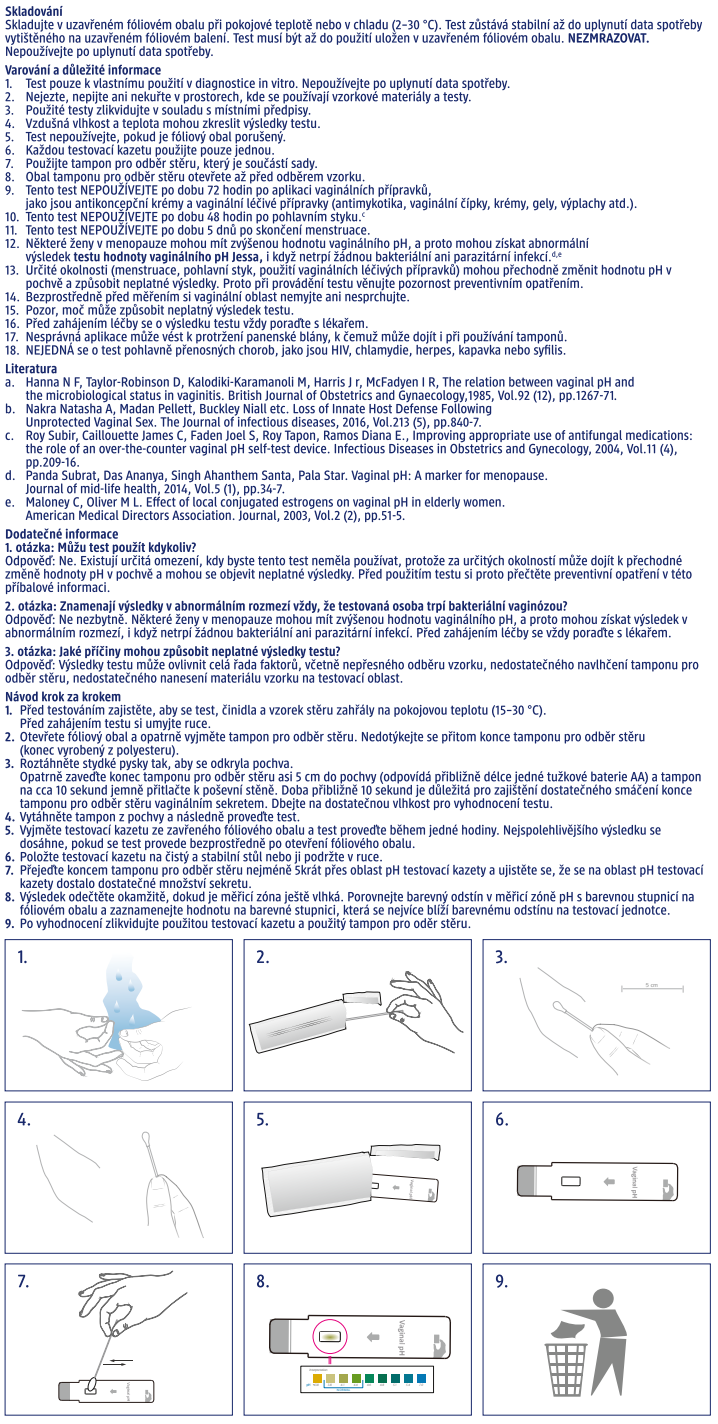
a. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R, The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology,1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
b. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7.
c. 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.
d. 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.
e. 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.

Dodatečné informace
1. otázka: Můžu test použít kdykoliv?
Odpověď: Ne. Existují určitá omezení, kdy byste tento test neměla používat, protože za určitých okolností může dojít k přechodné změně hodnoty pH v pochvě a mohou se objevit neplatné výsledky. Před použitím testu si proto přečtěte preventivní opatření v této příbalové informaci.

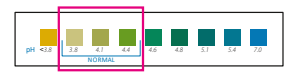
2. otázka: Znamenají výsledky v abnormálním rozmezí vždy, že testovaná osoba trpí bakteriální vaginózou?
Odpověď: Ne nezbytně. Některé ženy v menopauze mohou mít zvýšenou hodnotu vaginálního pH, a proto mohou získat výsledek v abnormálním rozmezí, i když netrpí žádnou bakteriální ani parazitární infekcí. Před zahájením léčby se vždy poraďte s lékařem.

3. otázka: Jaké příčiny mohou způsobit neplatné výsledky testu?
Odpověď: Výsledky testu může ovlivnit celá řada faktorů, včetně nepřesného odběru vzorku, nedostatečného navlhčení tamponu pro odběr stěru, nedostatečného nanesení materiálu vzorku na testovací oblast.

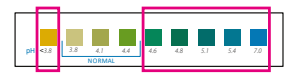
Návod krok za krokem
1. Před testováním zajistěte, aby se test, činidla a vzorek stěru zahřály na pokojovou teplotu (15–30 °C). Před zahájením testu si umyjte ruce.
2. Otevřete fóliový obal a opatrně vyjměte tampon pro odběr stěru. Nedotýkejte se přitom konce tamponu pro odběr stěru (konec vyrobený z polyesteru).
3. Roztáhněte stydké pysky tak, aby se odkryla pochva. Opatrně zaveďte konec tamponu pro odběr stěru asi 5 cm do pochvy (odpovídá přibližně délce jedné tužkové baterie AA) a tampon na cca 10 sekund jemně přitlačte k poševní stěně. Doba přibližně 10 sekund je důležitá pro zajištění dostatečného smáčení konce tamponu pro odběr stěru vaginálním sekretem. Dbejte na dostatečnou vlhkost pro vyhodnocení testu.
4. Vytáhněte tampon z pochvy a následně proveďte test.
5. Vyjměte testovací kazetu ze zavřeného fóliového obalu a test proveďte během jedné hodiny. Nejspolehlivějšího výsledku se dosáhne, pokud se test provede bezprostředně po otevření fóliového obalu.
6. Položte testovací kazetu na čistý a stabilní stůl nebo ji podržte v ruce.
7. Přejeďte koncem tamponu pro odběr stěru nejméně 5krát přes oblast pH testovací kazety a ujistěte se, že se na oblast pH testovací kazety dostalo dostatečné množství sekretu.
8. Výsledek odečtěte okamžitě, dokud je měřicí zóna ještě vlhká. Porovnejte barevný odstín v měřicí zóně pH s barevnou stupnicí na fóliovém obalu a zaznamenejte hodnotu na barevné stupnici, která se nejvíce blíží barevnému odstínu na testovací jednotce.
9. Po vyhodnocení zlikvidujte použitou testovací kazetu a použitý tampon pro odběr stěru.



Vyhodnocení
Realizace porovnání měřicí zóny pH s barevnou stupnicí na fóliovém obalu.
Normální rozmezí: Hodnoty vaginálního pH v rozmezí od 3,8 do 4,4 jsou v normálním rozmezí. Barva indikátoru je žlutozelená.



Abnormální rozmezí: Hodnoty vaginálního pH vyšší než 4,4 nebo nižší než 3,8 jsou mimo normální/zdravé rozmezí. Při hodnotě pH vyšší než 4,4 je barva indikátoru zelenomodrá, při hodnotě pH nižší než 3,8 má výraznou světle žlutou barvu.



Vysvětlení Symbolů:
- Přečtěte si návod k použití.
- IVD Diagnostický nástroj in vitro (použití mimo tělo)
- Použitelné do (viz potisk na balení)
- 2°C 30°C Skladovat v suchu při teplotě 2–30 °C. Nezmrazovat.
- Obsah stačí na 2 testů.
- Určeno k jednorázovému použití
- Výrobce
- Nepoužívat v případě poškozeného balení.
- LOT Označení šarže (viz potisk na balení)
- REF Objednací číslo
- EC REP Zplnomocněnec v Evropském společenství
- STERILE EO Sterilizace ethylenoxidem
- Dovozce
- Prodejce

Návod k použití v češtině
Revize z Říjen 2024 (rev. 00)

(HU) Jessa hüvelyi pH-teszt

Gyorsteszt a hüvelyi kenetminta pH-értékének kimutatására. Saját használatra

Használati útmutató

Bevezetés

A **Jessa hüvelyi pH-teszt** egy gyors, száraz kémiai módszer a női hüvelyi kenetminták pH-értékének félkvantitatív meghatározására a bakteriális vaginózis diagnózisának felállításához. A hüvelyi fertőzések meglehetősen gyakori és általában visszatérő problémát jelentenek a nők minden korcsoportjában. A hüvelyváladék rendellenes savasságának kimutatása segíthet annak megítélésében, hogy a hüvelyi tüneteket további orvosi kezelést igénylő fertőzés okozza-e.

A 3,8 és 4,4 közötti savas hüvelyi pH-érték a testrendszer optimális működésének előfeltétele a hüvely védelme érdekében. Ez a rendszer hatékonyan képes megakadályozni a kórokozó baktériumok megtelepedését és a hüvelyi fertőzések kialakulását. A laktobaktériumok hatására a felső hüvelyhámból felszabaduló glikogén glükózzá, majd tejsavvá bomlik. Ez savas környezet kialakulásához vezet a hüvelyben, amelynek pH-értéke általában 3,8 és 4,5 között van. Ez a savas hüvelyi környezet hatékony védelmet nyújt a fertőzésekkel szemben, mivel a betegséget okozó baktériumok túlnyomó többsége nem tud ilyen körülmények között megélni.[a]

Egyes hüvelyi fertőzések esetében, amelyek köztudottan együtt járnak a hüvely rendellenes savasságával, nincsenek vény nélkül elérhető kezelési lehetőségek. Ezért orvosi kezelést igényelnek.[b] Egyes esetekben a rendellenes savassággal járó rendellenes folyást fertőzések kombinációja is okozhatja.

A hüvelyi fertőzések nagyon kockázatosak lehetnek terhes nők számára, egyaránt veszélyesek az anyára és a magzatra nézve, ezért a tüneteket és az eredményeket mindig meg kell beszélni az orvossal.

A **Jessa hüvelyi pH-teszt** egy pH-indikátorpapír segítségével határozza meg a hüvelyből vett kenetminták pH-értékét. Amint a hüvelyi kenetminta érintkezik a tesztkazettában lévő pH-indikátorpapírral, színváltozás következik be. A különböző pH-értékeket különböző színárnyalatok és színtónusok jelzik, és minden színárnyalat/színtónus a színskála egy adott pH-értékének felel meg. A hüvelykenet felvitele után a pH-indikátorpapíron megjelenő színtónust összehasonlítják a tesztegységben található színskálával. Az eredmény megközelítőleg annak a színtónushoz tartozó számértéknek felel meg a színskálán, amelyhez a pH-indikátorpapír színtónusa a legközelebb áll.

Anyagok

- 2 tesztkazetta fóliatasakban
- 2 steril kenetvételi pálca STERILE EO

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, DE-69124 Heidelberg

- 1 színskála
- 1 betegtájékoztató

Ezenkívül szükséges:

- WC-papír

Teljesítményadatok

Módszer		Kultúra		Összeredmény
Jessa hüvelyi pH-teszt	Eredmények	Rendellenes	Normális	
	Rendellenes	19	2	21
	Normális	1	198	199
Összeredmény		20	200	220

Érzékenység: 95,0% (95% CI*: 75,1% – 99,9%)
Specifitás: 99,0% (95% CI*: 96,4% – 99,9%)
Össz. pontosság: 98,6% (95% CI*: 96,1% – 99,7%)
*Konfidenciaintervallum

Tárolás

A tesztet a lezárt fóliacsomagolásban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C) tárolja. A teszt a lezárt fóliacsomagoláson feltüntetett lejárati dátumig használható fel. A tesztet annak használatáig a lezárt fóliacsomagolásban kell tartani. **NE FAGYASSZA LE.** A szavatossági idő lejárta után ne használja.

Figyelmeztetések és fontos információk

1. Személyes használatra szánt in vitro diagnosztikai teszt. Ne használja a szavatossági idő lejárta után.
2. Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon olyan helyeken, ahol mintaanyagokkal és tesztekkel dolgoznak.
3. A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
4. A levegő nem megfelelő páratartalma vagy hőmérséklete hamis teszteredményhez vezethet.
5. Ne használja a tesztet, ha a fóliacsomagolás sérült.
6. Minden tesztkazetta csak egyszer használható.
7. Használja a csomagban található kenetvételi pálcát.
8. A kenetvételi pálca csomagolását csak a mintavétel előtt nyissa ki.
9. NE használja a tesztet, ha 72 órán belül hüvelyi készítményt alkalmazott, például fogamzásgátló krémet vagy hüvelyi gyógyászati terméket (gombaellenes szer, hüvelykúp, krém, gél, öblítő stb.).
10. NE használja ezt a tesztet szexuális együttlét után 48 órán belül.[c]
11. NE használja a tesztet a menstruáció végétől számított 5 napon belül.
12. setenként a menopauzában megemelkedhet a hüvely pH-értéke, ezért a **Jessa hüvelyi pH-teszt** rendellenes eredményt mutathat, még akkor is, ha nem áll fenn bakteriális vagy parazitás fertőzés.[d,e]
13. Bizonyos körülmények (menstruáció, szexuális együttlét, hüvelyi gyógyászati termékek használata) átmenetileg megváltoztathatják a hüvely pH-értékét, és hamis eredményekhez vezethetnek. Ezért tartsa be az óvintézkedéseket a teszt elvégzésénél.
14. Közvetlenül a teszt előtt ne mossa vagy zuhanyozza le a területet.
15. Vegye figyelembe, hogy a vizelet hamis teszteredményhez vezethet.
16. Soha ne kezdjen el kezelést, mielőtt a teszt eredményét megbeszélné orvossal.
17. A szakszerűtlen használat a szűzhártya elszakadásához vezethet, amint ez tamponhasználatnál is előfordul.
18. Ez NEM a szexuális úton terjedő betegségek, például a HIV, a klamídia, a herpesz, a gonorrhoea vagy a szifilisz tesztje.

Irodalom

a. 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.
b. 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.
c. 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.
d. 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.
e. 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.

További információk

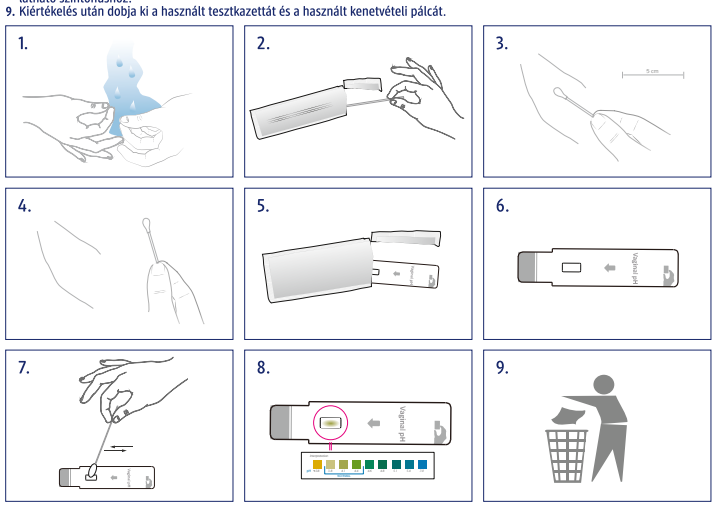
1. Kérdés: Bármikor használhatom a tesztet?
Válasz: Nem. A teszt alkalmazhatóságára korlátozott, mivel bizonyos körülmények átmenetileg megváltoztathatják a hüvely pH-értékét, és hamis eredményekhez vezethetnek. Ezért a teszt használata előtt olvassa el a betegtájékoztatóban található óvintézkedéseket.

2. Kérdés: A rendellenes tartományba eső eredmények mindig azt jelzik, hogy a vizsgált személynek bakteriális vaginózisa van?
Válasz: Nem feltétlenül. Esetenként a menopauzában megemelkedhet a hüvely pH-értéke, ezért az eredmény a rendellenes tartományba kerül, még akkor is, ha nem áll fenn bakteriális vagy parazitás fertőzés. Bárminemű kezelés előtt feltétlenül konzultáljon orvossal.

3. Kérdés: Milyen tényezők vezethetnek hamis teszteredményekhez?
Válasz: Számos tényező befolyásolhatja a teszteredményeket, beleértve a pontatlan mintavételt, a kenetvételi pálca elégtelen átnedvesítését, nem elegendő mennyiségű mintaanyag felvitelét a tesztzónába.

Lépésenkénti útmutató

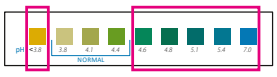
1. A teszt elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a teszt, a reagensek és a kenetminta szobahőmérsékletű (15–30 °C). Mosson kezet a teszt megkezdése előtt.
2. Nyissa ki a fóliacsomagolást, és óvatosan vegye ki a kenetvételi pálcát. Ne érjen a kenetvételi pálca végéhez (poliészter).
3. Tárja szét a szeméremajkakat úgy, hogy a hüvely szabaddá váljon.
   Óvatosan vezesse be a pálca tamponált végét kb. 5 cm-re (kb. egy AA elem hossza) a hüvelybe, és finoman nyomja a tampont a hüvely falához kb. 10 másodpercig. A kb. 10 másodperces időtartam azért fontos, hogy a kenetvételi pálca tamponált végét a hüvelyváladék megfelelő mértékben átnedvesítse. Ügyeljen a teszt kiértékeléséhez szükséges nedvesség elérésére.
4. Húzza ki a pálcát a hüvelyből a teszt elvégzéséhez.
5. Vegyen ki egy tesztkazettát a fóliacsomagolásból, és egy órán belül végezze el a vizsgálatot. A legmegbízhatóbb eredményt akkor ri el, ha a vizsgálatot a fóliacsomagolás felnyitása után azonnal elvégzi.
6. Helyezze a tesztkazettát egy tiszta és stabil asztalra, vagy tartsa a kezében.
7. Húzza végig a kenetvételi pálca tamponált végét legalább 5 alkalommal a tesztkazetta pH-tartományán, és gondoskodjon arról, hogy elegendő váladék kerüljön a tesztkazetta pH-tartományára.
8. Az eredményt azonnal olvassa le, amíg a mérési zóna még nedves. Hasonlítsa össze a pH-mérési zóna színtónusát a fóliacsomagoláson található színskálával, és jegyezze fel a színskála azon értékét, amelyik a legközelebb áll a tesztegységen látható színtónushoz.
9. Kiértékelés után dobja ki a használt tesztkazettát és a használt kenetvételi pálcát.



Kiértékelés
Hasonlítsa össze a pH-mérési zóna színtónusát a fóliacsomagoláson található színskálával.

Normál tartomány: A 3,8 és 4,4 közötti hüvelyi pH-értékek a normális tartományban vannak. Az indikátor színe sárgászöld.

Rendellenes tartomány: A 4,4 feletti vagy 3,8 alatti hüvelyi pH-értékek kívül esnek a normális/egészséges tartományon. 4,4 feletti pH-értéknél az indikátor színe zöldeskék, 3,8 alatti pH-értéknél világossárgán világít.



Szimbólumok magyarázata:

- Tartsa be a használati útmutatót
- In vitro diagnosztikai eszköz (külsőleges alkalmazás)
- Felhasználható (lásd a csomagolásra nyomtatva)
- 2–30 °C-on, száraz helyen tárolandó. Ne fagyassza le.
- A csomag tartalma 2 vizsgálathoz elegendő
- Nem használható újra
- Gyártó
- Sérült csomagolás esetén ne használja
- Tétel megnevezése (lásd a csomagolásra nyomtatva)
- Rendelési szám
- Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
- Etilén-oxiddal sterilizálva
- Importőr
- Forgalmazó

Magyar nyelvű használati útmutató
2024. Október verzió (00-es módosítás)

(RO) Test Jessa pentru determinarea valorii pH-ului vaginall

Test rapid pentru determinarea valorii pH-ului în probele de frotiu vaginal. Pentru autotestare

Instrucțiuni de utilizare

Introducere

Testul Jessa pentru determinarea valorii pH-ului vaginal este o metodă chimică uscată rapidă pentru determinarea semi-cantitativă a valorii pH-ului în probele de frotiu vaginal, pentru a ajuta la diagnosticarea vaginozei bacteriene. Infecțiile vaginale sunt o problemă destul de comună și recurentă în rândul femeilor de toate vârstele. Un indiciu al acidității anormale a secrețiilor vaginale poate ajuta la evaluarea cauzei simptomelor vaginale - dacă acestea sunt eventual cauzate de o infecție care necesită tratament suplimentar la medic.

O valoare a pH-ului vaginal acid de 3,8 până la 4,4 este o cerință de bază pentru funcționarea optimă a sistemului organismului de protecție a vaginului. Acest sistem poate preveni eficient colonizarea cu germeni patogeni și apariția infecțiilor vaginale. Sub influența lactobacteriilor, glicogenul eliberat din epiteliul vaginal superior este descompus în glucoză și apoi în acid lactic. Acest lucru determină formarea unui mediu acid în vagin, cu un pH de obicei între 3,8 și 4,5. Acest mediu vaginal acid oferă o protecție eficientă împotriva infecțiilor, deoarece marea majoritate a bacteriilor care cauzează boli nu se pot înmulți în astfel de condiții.[a]

Nu există opțiuni de tratament fără rețetă pentru unele infecții vaginale cunoscute ca fiind asociate cu aciditatea vaginală anormală. Prin urmare, este necesar tratamentul pe bază de rețetă de la medic.[b] În unele cazuri, scurgerile anormale cu aciditate anormală pot fi cauzate de o combinație de infecții.

Infecțiile vaginale pot fi foarte riscante pentru femeile însărcinate și periculoase pentru mamă și făt, așa că simptomele și rezultatele trebuie discutate întotdeauna cu un medic.

Testul Jessa pentru determinarea valorii pH-ului vaginal folosește o hârtie de turnesol pentru a determina valoarea pH-ului în probele obținute dintr-un frotiu vaginal. De îndată ce proba de frotiu vaginal intră în contact cu hârtia de turnesol din caseta de testare, se schimbă culoarea hârtiei. Valorile diferite de pH pot avea ca rezultat diferite niveluri de culoare și tonuri, fiecare nivel/ton cromatic corespunzând unei anumite valori pH pe scala cromatică. Culoarea rezultată pe hârtia turnesol după aplicarea frotiului este apoi comparată cu scala cromatică furnizată în unitatea de testare. Rezultatul corespunde aproximativ valorii numerice a culorii de pe scala cromatică, care este cea mai apropiată de culoarea de pe hârtia de turnesol.

Materiale

- 2 casete de testare într-o pungă de plastic
- 2 tampoane sterile STERILE EO

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, DE-69124 Heidelberg

- 1 scala cromatică
- 1 prospect

Suplimentar mai sunt necesare:

- Hârtie igienică

Date tehnice

Metodă		Cultură		Rezultat general
Test Jessa pentru determinarea valorii pH-ului vaginal	Rezultate	Anormal	Normal	
	Anormal	19	2	21
	Normal	1	198	199
Rezultat general		20	200	220

Sensibilitate: 95,0 % (95 % IÎ*: 75,1 %-99,9 %)
Specificitate: 99,0 % (95 % IÎ*: 96,4 %-99,9 %)
Precizie generală: 98,6 % (95 % IÎ*: 96,1 %-99,7 %)
*Interval de încredere

Depozitare

A se păstra în ambalajul de plastic sigilat, la temperatura camerei sau la rece (2–30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe ambalajul de plastic sigilat. Testul trebuie păstrat în folia sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. A nu se mai utiliza după data de expirare.

Avertizări și informații importante

1. Test pentru uz personal în diagnosticarea in vitro. A nu se utiliza după data de expirare.
2. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele în care sunt utilizate probe sau teste.
3. Testele folosite trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.
4. Umiditatea aerului și temperatura pot distorsiona rezultatele testului.
5. Nu utilizați testul dacă ambalajul din folie este deteriorat.
6. Utilizați fiecare casetă de testare o singură dată.
7. Utilizați tamponul furnizat în kit.
8. Deschideți pachetul cu tamponul numai înainte de a recolta proba.
9. NU utilizați acest test la mai puțin de 72 de ore de la utilizarea preparatelor vaginale, cum ar fi cremele contraceptive și dispozitivele medicale vaginale (antifungice, supozitoare vaginale, creme, geluri, loțiuni etc.).
10. NU utilizați acest test la mai puțin de 48 de ore de la un eventual contact sexual.[c]
11. NU utilizați acest test la mai puțin de 5 zile de la sfârșitul menstruației.
12. Unele femei aflate la menopauză pot avea un pH vaginal crescut și, prin urmare, obțin un rezultat anormal cu **testul Jessa pentru determinarea valorii pH-ului vaginal,** chiar dacă nu suferă de o infecție bacteriană sau parazitară.[d,e]
13. Anumite circumstanțe (menstruația, contactul sexual, utilizarea dispozitivelor medicale vaginale) pot schimba temporar valoarea pH-ului vaginului și pot duce la rezultate incorecte. Prin urmare, atenție la măsurile de precauție atunci când efectuați testul.
14. Nu spălați sau nu stropiți zona exact înainte de recoltare.
15. Rețineți că urina poate provoca un rezultat fals.
16. Nu începeți niciodată un tratament înainte de a discuta rezultatul testului cu un medic.
17. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca ruperea himenului, așa cum se poate întâmpla atunci când se folosesc tampoane.
18. Acesta NU este un test pentru detectarea bolilor cu transmitere sexuală, cum ar fi HIV, chlamydia, herpes, gonoree sau sifilis.

Bibliografie

a. 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.
b. 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.
c. 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.
d. 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.
e. 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.

Informații suplimentare

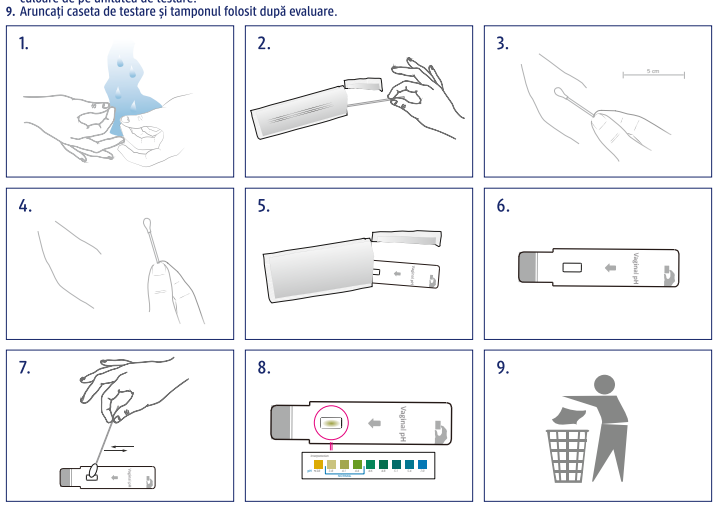
1. Întrebare: Pot folosi testul oricând?
Răspuns: Nu. Există anumite limitări cu privire la momentul în care acest test nu trebuie utilizat, în funcție de anumite circumstanțe pH-ul vaginal se poate schimba temporar și poate duce la rezultate incorecte. Prin urmare, citiți măsurile de precauție din acest prospect înainte de a utiliza testul.

2. Întrebare: Rezultatele în interval anormal indică întotdeauna că subiectul are vaginoză bacteriană?
Răspuns: Nu neapărat. Unele femei aflate la menopauză pot avea pH vaginal crescut și, prin urmare, obțin un rezultat în afara intervalului chiar dacă nu suferă de o infecție bacteriană sau parazitară. Începeți un tratament numai după consultarea medicului.

3. Întrebare: Ce cauze pot duce la rezultate incorecte?
Răspuns: O varietate de factori pot afecta rezultatele testelor, inclusiv recoltarea incorectă, umezirea insuficientă a tamponului, aplicarea insuficientă a materialului de probă pe zona de testare.

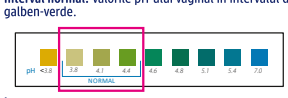
Instrucțiuni pas cu pas

1. Lăsați testul, reactivii și tamponul să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.
   Spălați-vă pe mâini înainte de a începe testul.
2. Deschideți ambalajul din folie și scoateți cu grijă tamponul. Nu atingeți capul tamponului (capul din poliester).
3. Desfaceți labiile astfel încât vaginul să fie expus.
   Introduceți ușor capul tamponului la aproximativ 5 cm (aproximativ lungimea unei baterii AA) în vagin și apăsați ușor tamponul pe peretele vaginal timp de aproximativ 10 secunde. Cele aproximativ 10 secunde sunt importante pentru a fi siguri că respectivul cap al tamponului este suficient de umezit cu secreții vaginale. Asigurați suficientă umiditate pentru evaluarea testului.
4. Scoateți tamponul din vagin pentru a efectua testul.
5. Scoateți o casetă de testare din ambalajul din folie sigilat și efectuați testul în cel mult o oră. Cel mai bun rezultat se obține dacă testul se efectuează imediat după deschiderea ambalajului.
6. Așezați caseta de testare pe o masă curată și stabilă sau țineți-o în mână.
7. Glisați capul tamponului peste zona de pH a casetei de testare de cel puțin 5 ori, aplicând suficientă secreție în zona de pH a casetei de testare.
8. Citiți imediat rezultatul în timp ce zona de măsurare este încă umedă. Comparați tonul de culoare din zona de măsurare a valorii pH cu scala cromatică de pe ambalajul din folie și înregistrați valoarea scalei cromatice care este cea mai apropiată de tonul de culoare de pe unitatea de testare.
9. Aruncați caseta de testare și tamponul folosit după evaluare.

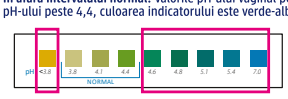


Evaluare
Se determină prin compararea zonei de măsurare a pH-ului cu scala cromatică de pe ambalajul din folie.

Interval normal: Valorile pH-ului vaginal în intervalul de la 3,8 la 4,4 sunt în intervalul normal. Culoarea indicatorului este galben-verde.



În afara intervalului normal: Valorile pH-ului vaginal peste 4,4 sau sub 3,8 sunt în afara intervalului normal/sănătos. La o valoare a pH-ului peste 4,4, culoarea indicatorului este verde-albastru, la o valoare a pH-ului sub 3,8 este galben deschis.



Explicația simbolurilor:

- Respectați instrucțiunile de utilizare
- Diagnostic in-vitro (utilizare în afara corpului)
- Utilizabil până la (a se vedea imprimarea pe ambalaj)
- A se depozita la 2-30 °C, la loc uscat. Nu congelați
- Conținutul este suficient pentru 2 testări
- A nu se reutiliza
- Producător
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Denumire lot (a se vedea imprimarea pe ambalaj)
- Număr comandă
- Împuternicit în Comunitatea Europeană
- Sterilizarea cu oxid de etilenă
- Importator
- Comerciant

Instrucțiuni de utilizare română
Revizuire din octombrie 2024 (Rev.00)

(SI) Vaginalni test pH-vrednosti Jessa

Hitri test za določanje pH-vrednosti v vzorcih vaginalnih brisov. Za samostojno uporabo

Navodila za uporabo

Uvod

Vaginalni test pH-vrednosti Jessa je hitra suha kemična metoda za polkvantitativno določanje pH-vrednosti v vzorcih ženskih vaginalnih brisov za podporo diagnozi bakterijske vaginoze. Vaginalne okužbe so dokaj pogosta in večinoma ponavljajoča se težava pri ženskah vseh starosti. Indikacija nenormalne kislosti vaginalnih izločkov lahko pomaga oceniti, ali je vaginalne simptome morda povzročila okužba, ki zahteva nadaljnje zdravljenje pri zdravniku

Kisla pH-vrednost nožnice od 3,8 do 4,4 je osnovni pogoj za optimalno delovanje telesnega sistema za zaščito nožnice. Ta sistem lahko učinkovito prepreči kolonizacijo s patogenimi klicami in pojav vaginalnih okužb. Pod vplivom laktobakterij se glikogen, ki se sprosti iz zgornjega vaginalnega epitelija, razgradi v sladkorno glukozo in nato v mlečno kislino. To povzroči nastanek kislega okolja v nožnici, s pH-vrednostjo običajno med 3,8 in 4,5. To kislo vaginalno okolje zagotavlja učinkovito zaščito pred okužbami, saj velika večina bakterij, ki povzročajo bolezni, v takih pogojih ne more uspevati. [a]

Za nekatere vaginalne okužbe, za katere je znano, da so povezane z nenormalno kislostjo nožnice, ni možnosti zdravljenja brez recepta. Zato se morate zdraviti pri zdravniku.[b] V nekaterih primerih lahko nenormalen izcedek z nenormalno kislostjo povzroči kombinacija okužb.

Vaginalne okužbe so lahko zelo tvegane za nosečnice ter nevarne za mater in njen plod, zato se je treba o simptomih in rezultatih vedno posvetovati z zdravnikom.

Za vaginalni test pH-vrednosti Jessa za določanje pH-vrednosti v vzorcih se uporablja pH-indikatorski papir. Takoj ko vzorec vaginalnega brisa pride v stik s pH-indikatorskim papirjem v testni kaseti, pride do spremembe barve. Različne pH-vrednosti lahko povzročijo različne barvne ravni in odtenke, pri čemer vsaka barvna raven/odtenek ustreza določeni pH-vrednosti na barvni lestvici. Dobljeno barvo na pH-indikatorskem papirju po nanosu vaginalnega brisa se nato primerja z barvno lestvico v testni enoti. Rezultat približno ustreza številčni vrednosti barvnega odtenka na barvni lestvici, ki je najbližji barvnemu odtenku na pH-indikatorskem papirju.

Materiali

- 2 testni kaseti v folijski vrečki
- 2 sterilni paličici za odvzem brisa STERILE EO

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, DE-69124 Heidelberg

- 1 barvna lestvica
- 1 navodila za uporabo

Dodatni pripomočki, ki so potrebni:

- Toaletni papir

Podatki o zmogljivosti

Metoda		Kultura		Skupni rezultat
Vaginalni test pH-vrednosti Jessa	Rezultati	Nenormalno	Normalno	
	Nenormalno	19	2	21
	Normalno	1	198	199
Skupni rezultat		20	200	220

Občutljivost: 95,0 % (95-% IZ*: od 75,1 % do 99,9 %)
Specifičnost: 99,0 % (95-% IZ*: od 96,4 % do 99,9 %)
Splošna natančnost: 98,6 % (95-% IZ*: od 96,1 % do 99,7 %)
*Interval zaupanja

Shranjevanje

Hraniti v zatesnjeni folijski embalaži pri sobni temperaturi ali hlajeno (2–30 °C). Test je stabilen do poteka roka uporabnosti, ki je naveden na zatesnjeni folijski embalaži. Test hranite do uporabe v zatesnjeni folijski embalaži. **NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

Opozorila in pomembne informacije

1. Testi za samotestiranje v okviru in-vitro diagnostike. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.
2. Na območjih, na katerih se uporabljajo materiali za vzorce in testi, se ne sme jesti, piti ali kaditi.
3. Uporabljene teste je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
4. Zračna vlaga in temperatura lahko popačita rezultate testa.
5. Testa ne uporabljajte, če je folijska embalaža poškodovana.
6. Vsako testno kaseto uporabite samo enkrat.
7. Uporabite tampon za bris, ki je priložen kompletu.
8. Embalažo tamponov za bris odprite šele pred odvzemom vzorca.
9. Tega testa NE uporabljajte v 72 urah po uporabi vaginalnih preparatov, kot so kontracepcijske kreme in vaginalni medicinski pripomočki (sredstva proti glivicam, vaginalne svečke, kreme, geli, prhe itd.).
10. Tega testa NE uporabljajte v 48 urah po spolnem odnosu.[c]
11. Tega testa NE uporabljajte v 5 dneh po koncu menstruacije.
12. Nekatere ženske v menopavzi imajo lahko povišano vaginalno pH-vrednost in zato prejmejo z **vaginalnim testom pH-vrednosti Jessa** nenormalen rezultat, čeprav nimajo bakterijske ali parazitske okužbe.[d,e]
13. Določene okoliščine (menstruacija, spolni odnos, uporaba vaginalnih medicinskih pripomočkov) lahko začasno spremenijo pH-vrednost nožnice in vodijo do napačnih rezultatov. Zato upoštevajte previdnostne ukrepe pri izvajanju testa.
14. Ne umivajte in ne prhajte območja neposredno pred meritvijo.
15. Upoštevajte, da lahko urin povzroči napačen rezultat testa.
16. Nikoli ne začnite z zdravljenjem, preden se o rezultatih testa ne pogovorite z zdravnikom.
17. Nepravilna uporaba lahko povzroči raztrganje himena, kar se lahko zgodi tudi pri uporabi tamponov.
18. To NI test za spolno prenosljive bolezni, kot so HIV, klamidija, herpes, gonoreja ali sifilis.

Literatura

a. 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.
b. 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.
c. 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.
d. 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.
e. 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.

Dodatne informacije

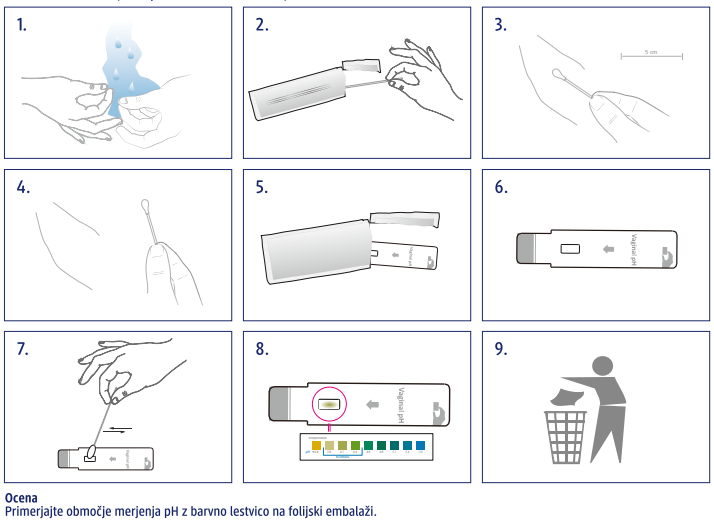
1. Vprašanje: Ali lahko test uporabim kadar koli?
Odgovor: Ne. Obstaja nekaj omejitev glede tega, kdaj se tega testa ne sme uporabljati, saj lahko določene okoliščine začasno spremenijo pH-vrednost nožnice in vodijo do napačnih rezultatov. Zato pred uporabo testa preberite previdnostne ukrepe v teh navodilih za uporabo.

2. Vprašanje: Ali rezultati v nenormalnem območju vedno nakazujejo, da ima oseba bakterijsko vaginozo?
Odgovor: Ni nujno. Nekatere ženske v menopavzi imajo lahko povišano vaginalno pH-vrednost in zato dobijo rezultat v nenormalnem območju, tudi če nimajo bakterijske ali parazitske okužbe. Vsako zdravljenje začnite šele po posvetu z zdravnikom.

3. Vprašanje: Kateri vzroki lahko vodijo do napačnih rezultatov testa?
Odgovor: Različni dejavniki lahko vplivajo na rezultate testa, vključno z netočnim vzorčenjem, nezadostno navlaženostjo tampona za bris in nezadostnim nanosom vzorčnega materiala na testno območje.

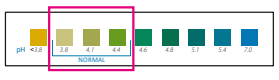
Navodila po korakih

1. Test, reagente in vzorec brisa pred testiranjem segrejte na sobno temperaturo (15–30 °C). Pred začetkom testa si umijte roke.
2. Odprite folijsko embalažo in iz nje previdno vzemite tampon za bris. Pri tem se ne dotikajte glave tampona za bris (glava iz poliestra).
3. Razprite sramne ustnice, tako da je nožnica izpostavljena.
   Glavo tampona za bris nežno vstavite približno 5 cm (približno dolžina baterije AA) v nožnico in tampon za bris približno 10 sekund nežno pritiskajte ob steno nožnice. Obdobje približno 10 sekund je pomembno za zagotavljanje zadostne namočenosti glave tampona za bris z vaginalnim izločkom. Pazite na zadostno vlažnost za oceno testa.
4. Za izvedbo testa izvlecite tampon iz nožnice.
5. Testno kaseto vzemite iz zatesnjene folijske embalaže in test izvedite v eni uri. Najzanesljivejši rezultat se pridobi, če se test izvede takoj po odpiranju folijske embalaže.
6. Testno kaseto postavite na čisto in stabilno mizo ali jo držite v roki.
7. Z glavo tampona za bris vsaj 5-krat povlecite po pH-območju testne kasete, pri čemer pazite, da na pH-območje testne kasete nanesete dovolj izločka.
8. Takoj odčitajte rezultat, ko je merilno območje še mokro. Primerjajte barvni odtenek v merilnem območju pH z barvno lestvico na folijski embalaži in zabeležite vrednost barvne lestvice, ki je najbližja barvnemu odtenku na testni enoti.
9. Po oceni zavrzite uporabljeno testno kaseto in tampon za bris.



Ocena
Primerjajte območje merjenja pH z barvno lestvico na folijski embalaži.

Normalno Območje: Vaginalne pH-vrednosti v območju od 3,8 do 4,4 so znotraj normalnega območja.
Barva indikatorja je rumeno-zelena



Nenormalno območje: Vaginalne pH-vrednosti nad 4,4 ali pod 3,8 so izven normalnega/zdravega območja.
Pri pH-vrednosti nad 4,4 je barva indikatorja zeleno-modra, pri pH-vrednosti pod 3,8 je svetlo rumena.

Razlaga Simbolov:

- Upoštevajte navodila za uporabo
- In vitro diagnostika (uporaba zunaj telesa)
- Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži)
- Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C. Ne zamrzujte.
- Vsebina zadostuje za 2 testiranj
- Za enkratno uporabo
- Proizvajalec
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
- Številka serije (glejte oznako na embalaži)
- Številka naročila
- Pooblaščena oseba v Evropski skupnosti
- Sterilizacija z etilen oksidom
- Uvoznik
- Trgovec

Navodila za uporabo v slovenščini
Revizija v oktober 2024 (rev.00)