Emättimen pH-pikatestipaneeli (emätinnäyte) Pakkausseloste Itsetestaukseen

REF IVPH-504H	Suomi

Pikatesti naisten emättimen näytteiden pH:n puolikvantitatiiviseen määrittämiseen.
Vain itse testattavaksi in vitro-diagnostiikkakäyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Emättimen pH-pikatestipaneeli (emätinnäyte) on nopea kuivakemiallinen menetelmä naisten emättimen pyyhkäisynäytteiden pH-arvon puolikvantitatiiviseen määrittämiseen bakteerivaginoosin diagnoosin avuksi.

【YHTEENVETO】

Emättimen infektiot ovat melko yleisiä ja usein toistuva ongelma kaiken ikäisillä naisilla. Emättimen eritteen epänormaalin happamuuden havaitseminen voi auttaa arvioimaan, johtuvatko emättimen oireet todennäköisesti infektiosta, joka saattaa vaatia terveydenhuollon ammattilaisen seurantaa.

Hapan emättimen pH-arvo 3,8–4,5 on perusedellytys kehon oman emättimen suojajärjestelmän optimaaliselle toiminnalle. Tämä järjestelmä pystyy tehokkaasti estämään patogeenisten bakteerien kolonisoitumisen ja emätintulehdusten syntymisen. Maitohappobakteerien vaikutuksesta emättimen yläosan epiteelistä vapautuva glykogeeni hajoaa glukoosiksi ja edelleen maitohapoksi. Tämä johtaa emättimessä happaman ympäristön muodostumiseen, jonka pH-arvo on yleensä 3,8–4,5. Tämä emättimen happama ympäristö muodostaa tehokkaan suojan infektioita vastaan, koska valtaosa taudinaiheuttajabakteereista ei voi menestyä tällaisissa olosuhteissa.[1]

Joihinkin emättimen infektioihin, joiden tiedetään liittyvän emättimen epänormaaliin happamuuteen, ei ole saatavilla ilman reseptiä saatavia hoitoja, vaan ne on hoidettava terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.[2] Jotkut epänormaalin valun ja epänormaalin happamuuden tapaukset voivat johtua useiden infektioiden yhdistelmästä.

Emätintulehdukset voivat olla erittäin riskialttiita raskaana oleville naisille ja vaarallisia sekä äidille että sikiölle, joten oireista ja tuloksista tulisi aina keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

【PERIAATE】

pH-paperia käytetään emättimen pyyhkäisynäytteestä saadun näytteen pH-arvon määrittämiseen. Heti kun emättimestä otettu näytepyyhkäisynäyte koskettaa testipaneeliin koteloitua pH-paperia, tapahtuu värimuutos. Eri pH-arvot voivat tuottaa erilaisia väriluokkia ja-sävyjä, joista kukin väriluokka/sävy vastaa tiettyä pH-arvoa väriskaalalla. Emättimen pyyhkäisynäytteen levittämisen jälkeen pH-paperille muodostunut väri verrataan testipakkaukseen sisältyvään väriskaalaan. Tulokseksi katsotaan se numeerinen arvo, joka vastaa parhaiten pH-paperille muodostunutta väriä väriskaalalla.

【VAROTOIMET】

1. Vain itse testattavaksi *in vitro*-diagnostiikkakäyttöön. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
2. Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä ja testipakkauksia.
3. Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa tuloksiin haitallisesti.
5. Älä käytä testiä, jos pakkaus on vaurioitunut.
6. Käytä kutakin testipaneelia vain kerran.
7. Käytä vain testipakkauksessa mukana olevaa näytepuikkoa.
8. Avaa pyyhepakkaus vasta ennen näytteenottoa.
9. **ÄLÄ** käytä tätä testiä ennen kuin on kulunut 72 tuntia emättimeen levitettyjen valmisteiden, kuten ehkäisyvoiteiden ja emättimen lääkevalmisteiden (sienilääkkeet, emättimen peräpuikot, voiteet, geelit, emättimen huuhtelu jne.), käytön jälkeen.
10. **ÄLÄ** käytä tätä testiä ennen kuin 48 tuntia on kulunut yhdynnästä.[3]
11. **ÄLÄ** käytä tätä testiä ennen kuin 5 päivää kuukautisten päättymisen jälkeen.
12. Tuotteen testialue on alkuvaiheessa vihreä.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä tuotetta suljetussa pussissa huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–-30°C). Testi on stabiili suljetussa pussissa painetun viimeisen käyttöpäivän saakka. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTELU】

Emättimen pH-pikatestipaneeli (emätinnäyte) voidaan suorittaa naisen emättimen pyyhkäisynäytteellä.

1. Pese kädet ennen testin aloittamista.
2. Avaa pakkaus, ota pyyhe pussista, älä kosketa pyyhen päätä (polyesteripää).
3. Avaa häpyhuulet, jotta emätin tulee esiin.
4. Työnnä pyyhkäisyn kärki varovasti emättimeen ja paina pyyhkäisyä kevyesti kohtaan, j, kun noin 2 tuumaa pyyhkäisystä (noin AA-pariston pituus) on emättimessä noin 10 sekunnin ajan. Työnnä vanupuikon pää varovasti emättimeen. Pidä vanupuikkoa paikallaan noin 10 sekuntia, jotta se kostuu kunnolla emätineritteellä.
5. Vedä vanupuikko emättimestä testausta varten.

【TARVIKKEET】

Mukana toimitettavat tarvikkeet

• Testipaneeli • Vanupuikko •Pakkausseloste

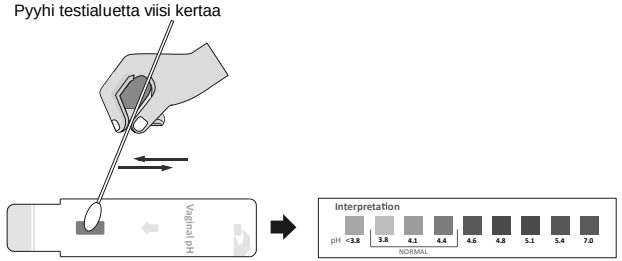
Tarvittavat, mutta mukana toimittamattomat materiaalit

• WC-paperi

【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testin ja näytepuikon lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C) ennen testausta.

1. Ota testipaneeli suljetusta pussista ja käytä se tunnin kuluessa. Paras tulos saadaan, jos testi suoritetaan välittömästi folio-pussin avaamisen jälkeen.
2. Aseta testipaneeli puhtaalle ja tasaiselle pöydälle tai pidä sitä vapaalla kädelläsi.
3. Kosketa testipaneelin pH-aluetta vanupuikon kärjellä **vähintään viisi kertaa** ja varmista, että testipaneelin pH-alueelle on levitetty riittävä määrä eritteitä.
4. Lue tulos välittömästi, kun mittausalue on vielä märkä. Vertaa pH-mittausalueen väriä folio-pussin väriskaalaan ja merkitse muistiin väriskaalan arvo, joka on lähinnä testiyksikön väriä. Hävitä käytetty testipaneeli ja pyyhepuikko arvioinnin jälkeen.



【TULOSTEN TULKINTA】

Tulokset saadaan vertaamalla silmämääräisesti pH-mittausalueen väriä folio-pussin väriskaalaan.

NORMAALI ALUE: Emättimen pH-arvot välillä 3,8–4,4 ovat normaalin alueen sisällä. Indikaattorin väri on kelta-vihreä.

POIKKEAVA ALUE: Emättimen pH-arvot, jotka ovat yli 4,4 tai alle 3,8, ovat normaalin/terveen alueen ulkopuolella. Kun pH-arvo on yli 4,4, indikaattorin väri on vihreä-sininen, ja kun pH-arvo on alle 3,8, se on kirkkaan keltainen.

【RAJOITUKSET】

1. Joillakin vaihdevuosia käyvillä naisilla emättimen pH-arvo voi olla kohonnut, minkä vuoksi he saattavat saada poikkeavan tuloksen Emättimen pH-pikatestipaketti, vaikka heillä ei olisikaan bakteeri-tai loistartuntaa. [4,5]
2. Tietyt olosuhteet (kuukautiset, yhdyntä, emättimen lääketuotteiden käyttö) voivat tilapäisesti muuttaa emättimen pH-arvoa ja johtaa virheellisiin tuloksiin. Siksi on tärkeää noudattaa varotoimia testiä suoritettaessa.
3. Älä pese tai suihkuta aluetta välittömästi ennen mittausta.
4. Huomaa, että virtsa voi aiheuttaa väärän testituloksen.
5. Älä koskaan aloita mitään hoitoa ennen kuin olet keskustellut testituloksesta lääkärin kanssa.
6. Väärin käytettäessä neitsytkalvo voi repeytyä, kuten tamponien käytön yhteydessä.
7. Tämä EI ole testi sukupuolitauteille, kuten HIV:lle, klamydialle, herpesille, tippurille tai kuppalle.

【LISÄTIETOJA】

1. Kysymys: Voinko käyttää testiä milloin tahansa?

Vastaus: Ei. Tämän testin käyttöön liittyy joitakin rajoituksia, koska tietyt olosuhteet voivat tilapäisesti muuttaa emättimen pH-arvoa ja johtaa virheellisiin tuloksiin. Tutustu siksi tämän pakkausselosteen varoituksiin ennen testin käyttöä.

2. Kysymys: Voivatko poikkeavat tulokset osoittaa, että testattavalla on bakteerivaginoosi?

Vastaus: Ei välttämättä. Joillakin vaihdevuosia läpikäyvillä naisilla emättimen pH-arvo voi olla kohonnut, minkä vuoksi he saattavat saada poikkeavan tuloksen, vaikka heillä ei olisikaan bakteeri-tai loistartuntaa. Aloita hoito vasta lääkärin kanssa neuvoteltuasi.

3. Kysymys: Mikä voi aiheuttaa virheellisiä testituloksia?

Vastaus: Testituloksiin voi vaikuttaa monenlaisia tekijöitä, kuten epätarkka näytteenotto, puuton pyyhkäisyn kostutus tai näytteen riittämätön levitys testialueelle.

4. Kysymys: Mistä tiedän, että testi on pätevä?

Vastaus: Voit ostaa tämän testin vertailunäytteen paikallisilta jälleenmyyjiltä.

【LÄHTEET】

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.
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.

Symboliluettelo

⚠	Varoitus	Σ	Testien määrä pakkauksessa	EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
IVD	Vain *in vitro* diagnostiikkaan		Käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
2°C 30°C	Säilytä 2–30 °C:ssa	LOT	Eränumero	REF	Tuotenumero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Tutustu käyttöohjeisiin		Valmistaja

Hangzhou AllTest 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

CE 0123

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

Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland

Vanupuikko:

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

CE 0197

Tai

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

CE 0123

Numero:14604132900
Päivämäärä:2026-08-24