Snabbtestpanel för vaginalt pH (Vaginalprov) Bipacksedel

För självtestning

REF IVPH-504H	Svenska

Ett snabbtest för semikvantitativ bestämning av pH i vaginala prov från kvinnor.
Endast avsett för självtestning och in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Snabbtestpanel för vaginalt pH (Vaginal Swab) är en snabb kemisk torrmetod för semikvantitativ bestämning av pH i vaginala prov från kvinnor, som hjälp vid diagnos av bakteriell vaginos.

【SAMMANFATTNING】

Vaginala infektioner är ganska vanliga och ofta ett återkommande problem bland kvinnor i alla åldersgrupper. En indikation på onormal surhetsgrad i vaginalsekretet kan hjälpa till att bedöma om de vaginala symtomen sannolikt orsakas av en infektion som kan kräva uppföljning av vårdpersonal.

Ett surt vaginalt pH-värde på 3,8 till 4,5 är en grundläggande förutsättning för att kroppens eget system för att skydda slidan ska fungera optimalt. Detta system kan effektivt förhindra kolonisering av patogena bakterier och uppkomsten av vaginala infektioner.

Under påverkan av mjölksyrabakterier bryts det glykogen som frigörs från det övre vaginala epitelet ned till sockret glukos och därefter till mjölksyra. Detta leder till att en sur miljö bildas i slidan, med ett pH-värde som vanligtvis ligger mellan 3,8 och 4,5. Denna sura vaginala miljö utgör ett effektivt skydd mot infektioner, eftersom de allra flesta sjukdomsframkallande bakterier inte kan frodas under sådana förhållanden.[1]

Vissa vaginala infektioner som är kända för att vara förknippade med onormal surhetsgrad i slidan saknar receptfria behandlingar och måste behandlas av vårdpersonal.[2] Vissa fall av onormalt flytande med onormal surhetsgrad kan orsakas av en kombination av infektioner.

Vaginala infektioner kan vara mycket riskfyllda för gravida kvinnor och farliga för både modern och fostret, därför bör symtom och resultat alltid diskuteras med vårdpersonal.

【PRINCIP】

Ett pH-papper används för att bestämma pH-värdet i ett prov som tagits med en vaginal svabb. Så snart svabben med provet från slidan kommer i kontakt med pH-papperet som sitter i testpanelen sker en färgförändring. Olika pH-värden kan ge upphov till olika färgklasser och nyanser, där varje färgklass/nyans anger ett specifikt pH-värde på färgskalan. Den färg som framträder på pH-papperet efter att vaginalpinnen har använts jämförs sedan med den färgskala som medföljer testenheten. Resultatet anses vara ungefär lika med det numeriska värdet för den färg på färgskalan som bäst motsvarar den färg som framträder på pH-papperet.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

1. Endast avsedd för självtestning för *in* vitro-diagnostik. Använd inte efter utgångsdatumet.
2. Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna och testkiten hanteras.
3. Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
4. Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultaten negativt.
5. Använd inte testet om förpackningen är skadad.
6. Använd varje testpanel endast en gång.
7. Använd endast den provpinne som medföljer testkitet.
8. Öppna först förpackningen med provpinnen när du ska ta provet.
9. Använd **INTE** detta test förrän 72 timmar efter applicering av vaginala preparat såsom preventivkrämer och medicinska vaginala produkter (svampdödande medel, vaginala suppositorier, krämer, geler, sköljningar m.m.).
10. Använd **INTE** detta test förrän 48 timmar efter samlag.[3]
11. Använd **INTE** detta test förrän 5 dagar efter att menstruationen har upphört.
12. Testområdet på produkten lyser grönt i inledningsfasen.

【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】

Förvara i den förseglade påsen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

Snabbtestpanel för vaginalt pH (vaginalpinne) kan utföras med hjälp av ett prov från en vaginalpinne.

1. Tvätta händerna innan du påbörjar testet.
2. Öppna förpackningen, ta ut provpinnen ur påsen och rör inte vid provpinnens spets (polyesterspets).
3. Sära på blygdläpparna så att slidan blottas.
4. För in svabbens spets försiktigt i slidan och tryck svabben försiktigt in till en punkt d, när cirka 2 tum av svabben (ungefär längden på ett AA-batteri) är inne i slidan i cirka 10 sekunder. För försiktigt in provpinnens spets i slidan. Håll provpinnen på plats i cirka 10 sekunder så att den fuktas ordentligt med vaginalsekret.
5. Dra ut provpinnen ur slidan för analys.

【MATERIAL】

Medföljande material

- Testpanel
- Steril provpinne
- Bipacksedel

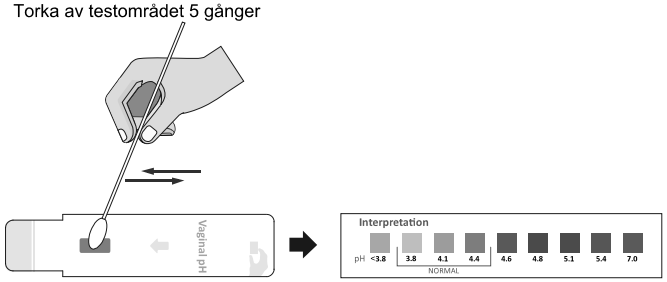
Material som krävs men som inte ingår

- Toalettpapper

【ANVÄNDNINGSANVISNING】

Låt testet och provet från bomullspinnen nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

1. Ta ut testpanelen ur den förseglade påsen och använd den inom en timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.
2. Placera testpanelen på ett rent och plant underlag eller håll den i din fria hand.
3. Tryck in provpinnens spets mot pH-området på testpanelen **minst fem gånger** och se till att tillräckligt med sekret appliceras på pH-området på testpanelen.
4. Avläs resultatet omedelbart medan mätzonen fortfarande är fuktig. Jämför färgen i pH-mätzonen med färgskalan på foliepåsen och notera det värde på färgskalan som ligger närmast färgen på testenheten. Kasta den använda panelen och provpinnen efter utvärderingen.



【TOLKNING AV RESULTAT】

Resultaten erhålls genom att visuellt jämföra pH-mätzonen med färgskalan på foliepåsen.

NORMALT INTERVALL: Vaginala pH-värden i intervallet 3,8–4,4 ligger inom det normala intervallet. Indikatorns färg är gulgrön.

AVVIKANDE INTERVALL: Vaginala pH-värden över 4,4 eller under 3,8 ligger utanför det normala/hälsosamma intervallet. När pH-värdet är över 4,4 är indikatorns färg grönblå, när pH-värdet är under 3,8 är den ljusgul.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Vissa kvinnor i klimakteriet kan ha ett förhöjt vaginalt pH-värde och kan därför få ett onormalt resultat med Snabbtestpanel för vaginalt pH även om de inte lider av en bakteriell eller parasitisk infektion. [4,5]
2. Vissa omständigheter (menstruation, samlag, användning av medicinska produkter för underlivet) kan tillfälligt förändra pH-värdet i slidan och leda till felaktiga resultat. Var därför uppmärksam på försiktighetsåtgärderna när du utför testet.
3. Tvätta eller duscha inte området omedelbart före mätningen.
4. Tänk på att urin kan ge ett felaktigt testresultat.
5. Påbörja aldrig någon behandling innan du har diskuterat testresultatet med en läkare.
6. Vid felaktig användning kan mödomshinnan brista, precis som vid användning av tamponger.
7. Detta är INTE ett test för sexuellt överförbara sjukdomar, såsom HIV, klamydia, herpes, gonorré eller syfilis.

【YTTERLIGARE INFORMATION】

1. Fråga: Kan jag använda testet när som helst?

Svar: Nej. Det finns vissa begränsningar för när testet får användas, eftersom vissa omständigheter tillfälligt kan förändra pH-värdet i slidan och leda till felaktiga resultat. Läs därför igenom försiktighetsåtgärderna i denna bipacksedel innan du använder testet.

2. Fråga: Kan onormala resultat tyda på att personen har bakteriell vaginos?

Svar: Inte nödvändigtvis. Vissa kvinnor i klimakteriet kan ha ett förhöjt pH-värde i slidan och kan därför få ett onormalt testresultat även utan att lida av någon bakteriell eller parasitisk infektion. Påbörja ingen behandling utan att först ha rådfrågat en läkare.

3. Fråga: Vad kan orsaka felaktiga testresultat?

Svar: En rad olika faktorer kan påverka testresultaten, bland annat felaktig provtagning, otillräcklig fuktning av provpinnen eller att provet inte appliceras tillräckligt på testområdet.

4. Fråga: Hur vet jag att testet är giltigt?

Svar: Du kan kontakta lokala återförsäljare för att köpa kontrollprovet för detta test.

【LITTERATURLISTA】

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.

Symbolförteckning

	Varning	Σ	Antal tester per kit	EC REP	Auktoriserad representant i EU
IVD	Endast för *in vitro* diagnostik		Använd före		Får inte återanvändas
	Förvaras vid 2–30 °C	LOT	Partinummer	REF	Katalognr
	Använd inte om förpackningen är skadad		Se bruksanvisningen		Tillverkare

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

Sterila kompresser:

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

CE 0197

Eller

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

CE 0123

Nummer:14604133000
Revideringsdatum:2026-08-24