

# PRIMA<sup>®</sup> HOME TEST



## VAGINAL PH TEST

Rapid self-test for the semiquantitative determination of pH in female vaginal swab specimens.

Selbst-Schnelltest zur semiquantitativen Bestimmung des vaginalen pH-Werts an Vaginaltupferproben.

Auto-test rapide pour la détermination semiquantitative du pH vaginal sur des échantillons de tampon vaginal.

Self-test rapido per la determinazione semiquantitativa del pH vaginale su campioni di tampone vaginale.

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**NOTICE D'UTILISATION**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**

Registered trademarks.

## Test your health

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

**support@primalabs.ch**  
**primalabs.ch**

REF 100013-3  
100013-5

100013\_IFU\_11\_5.1 01/2023

Swab  
Abstrich  
Tampone  
Tampono

**STERILE R**

**CE 0123**  
Copan Italia SpA  
Via Perotti 10  
25125 Brescia  
Italy

### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD

In vitro diagnostic device  
In-Vitro-Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

i

Read the instructions before use  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung  
Consulter le mode d'emploi  
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

STERILE R

Sterilised using irradiation  
Sterilisation durch Bestrahlung  
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation  
Sterilizzato mediante radiazioni

EC REP

Authorised Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatarié dans la Communauté européenne  
Mandatario nella Comunità Europea

Temperature limits  
Temperaturbegrenzung  
Limites de température  
Limiti di temperatura

Do not reuse  
Nicht wiederverwenden  
Ne pas réutiliser  
Non riutilizzare

Sufficient for <= tests  
Ausreichend für <= Tests  
Suffisant pour <= tests  
Sufficiente per <= test

Expiry date (last day of the month)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)  
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)  
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

REF

List number  
Katalognummer  
Code produit  
Codice prodotto

LOT

Lot number  
Changestrichzeichnung  
Code du lot  
Lotto Prodotto

CE

CE marking  
CE-Kennzeichnung  
Marquage CE  
Marchio CE

Legal manufacturer  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante

### PRINCIPIO DEL TEST

La rilevazione dei valori di pH in campioni ottenuti mediante un tampone vaginale avviene attraverso una cartina tornasole (indicatore di pH). Non dipende il tampone con il campione vaginale entra in contatto con la cartina tornasole presente sul dispositivo test, avviene un cambio di colore. Diversi valori di pH possono corrispondere a differenti gradi e sfumature di colore del test; ogni grado e sfumatura di colore è specificamente associato ad un livello particolare di pH sulla scala colorimetrica. Il colore ottenuto sulla cartina tornasole, dopo il contatto con il campione, viene quindi confrontato con la scala di colore presente sulla bustina di alluminio contenente il test stesso. Il risultato è da considerarsi equivalente al valore numerico associato al colore che si avvicina di più al risultato del test.

*NOTA: Il colore iniziale della cartina tornasole è verde pallido.*

### CONTENUTO DEL KIT

- 3 o 5 bustine di alluminio, su cui è stampata la scala colorimetrica, contenenti 1 VAGINAL PH TEST  
- 3 o 5 campioni vaginali sterili  
- 1 Istruzioni per l'uso

### Materiali necessario ma non forniti: Carta igienica

### PRECAUZIONI

- Test auto-diagnostico in vitro.  
- Utilizzare il tampone nella bustina e non fumare nell'area di utilizzo.  
- Evitare il contatto con la bustina e l'utilizzarlo entro 1 ora, il risultato più preciso si ottengono se si utilizza il tampone immediatamente dopo averlo estratto dalla bustina.  
- Posizionare il dispositivo di test su un tavolo piano e asciutto e maneggiarlo con la mano libera.  
- Conservare il prodotto nella sua confezione a temperatura ambiente e refrigerata (2-30°C).  
- Non conservare il prodotto in frigorifero o freezer.  
- In caso di difficoltà nell'identificare i colori (come per le persone daltoniche) richiedere aiuto per l'interpretazione del risultato.  
- NON utilizzare il test prima di 72 ore dall'utilizzo di prodotti vaginali come creme contraccettive o prodotti medici vaginali (agenti antifungini, ovuli, creme, gel, lavande vaginali, ecc.)  
- NON usare il test prima di 48 ore dall'ultimo rapporto sessuale.  
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. Non congelare. Non usare oltre la data di scadenza.  
- Rimuovere il test panel from the seal pouch and use the seal pouch until use.  
- DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.  
- The test is stable through the expiration date collection.  
- The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.  
- DO NOT use this test until 48 hours after sexual intercourse.  
- DO NOT use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like gels, douching etc.).  
- Only open the package of swab before specimen collection.  
- Only use the swab provided in the kit.  
- Use each test panel only once.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- Humidity and temperature can adversely affect results.  
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- External use only. DO NOT LON ON TEMPERATURE or refrigerated (2-30°C).  
- Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C).  
- Vaginal applicator and its components should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.  
- Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C).  
- Place the test panel on a clean and balance desk or take it by your free hand.  
- After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimen and swabs should be disposed in a sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C).  
- Do not eat, drink or smoke in the area where the test is performed immediately after opening the specimen and kits are handled.  
- For self-test in vitro diagnostic use only, it within one hour. Best result will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- Humidity and temperature can adversely affect results.  
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- External use only. DO NOT use test if pouch is damaged.  
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- External use only. DO NOT use test if pouch is damaged.  
- Humidity and temperature can adversely affect results.  
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- External use only. DO NOT use test if pouch is damaged.  
- Humidity and temperature can adversely affect results.

### ZIEL DES TESTS

VAGINAL PH TEST ist ein urtümliches chemisches Prinzip zur semiquantitativen Bestimmung des vaginalen pH-Werts von mittels Vaginaltupfer gewonnenen Proben basierender Schnelltest und wird als Unterstützung bei der Diagnose einer bakteriellen Vaginose verwendet.

### EINLEITUNG

Vaginale Infektionen sind häufig ein wiederholt auftretendes Problem und betreffen Frauen jeden Alters. Der Nachweis eines abnormalen Säurewertes der Scheidenschleimhäute kann bei der Beurteilung helfen, ob vaginale Symptome durch eine Infektion verursacht sind, die eine weitere Untersuchung durch einen Arzt erfordert. An acidic vaginal pH value of 3.8 to 4.5 is a basic requirement for the optimal functioning of the body's own system of protecting the vagina. This system can effectively avoid colonization by pathogenic germs and the occurrence of vaginal infections. Under the influence of lactic bacteria, the glycogen released from the upper vaginal epithelium degrades to form the sugar glucose and then lactic acid. This results in an acid environment forming in the vagina, which is usually 3.8 to 4.5. This acidic vaginal environment forms effective protection against infections, because the vast majority of bacteria that cause disease cannot thrive under such conditions. Some cases of abnormal discharge with abnormal acidity may be caused by a combination of infections, treatment, and more created by a healthcare professional. Vaginal infections may be very risky for pregnant women and dangerous for the mother and her fetus, thus symptoms and signs should always be discussed with a healthcare professional.

### PRINZIP DES TESTS

Die Bestimmung des pH-Werts an mit Vaginaltupfern erhaltenen Proben erfolgt mittels Lackmuspapier (pH-Indikator). Sobald der Vaginaltupfer mit dem Vaginalabstrich mit dem zur Testvorrichtung verbundenen Lackmuspapier in Kontakt kommt, kommt es zu einem Farbwechsel. Unterschiedliche pH-Werte entsprechen unterschiedlichen Farbgraden und Farbtönen des Tests. Jeder Farbgrad und jeder Farbton ist spezifisch einem besonderen pH-Wert und der Farbskala zugeordnet. Die nach dem Kontakt mit dem Vaginaltupfer vorhandenen Farbkarteil-Einheiten werden durch die Testvorrichtung analysiert. Das Resultat entspricht dem numerischen Wert, der der in einem Test-Resultat ähnliche Farbe zugeordnet ist.

*ANMERKUNG: Die Anfangsfarbe des pH-Papiers ist blassgrün.*

### KIT CONTENT

Materials provided to perform 3 tests (REF 100013-3) or 5 tests (REF 100013-5) containing 1 VAGINAL PH TEST  
- 3 or 5 Aluminum pouches with printed color scale containing 1 VAGINAL PH TEST  
- 3 or 5 sterile vaginal swabs  
- 1 Instructions for use

### Materials Required But Not Provided: toilet paper

### SICHERHEITSHINWEISE

- In-vitro-Selbsttest.  
- In der Umgebung, in der der Abstrich und der Test verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.  
- Den Vaginaltupfer aus dem Beutel nehmen und nach der Entnahme aus dem Beutel verwenden wird.  
- Die Testvorrichtung auf einen ebenen, sauberen Tisch legen oder in der freien Hand halten.  
- Das Produkt in seiner Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern.  
- Vaginaltupfer sind potenziell infektiös anzusehen und unter Anwendung des Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln, die infiziertem Proben vorbehalten sind.  
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Resultat negativ beeinflussen.  
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist. Den Test nur einmal verwenden.  
- Nur den Vaginaltupfer enthaltenden Beutel erst zum Test bis zu dem auf dem veriegelten Beutel gedruckten Verfallsdatum stabil.  
- Der Test muss bis zur Verwendung im veriegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### CONSIGNE DE SÉCURITÉ

- Autotest in vitro.  
- Ne pas consommer de nourriture ou de boissons et ne pas fumer dans la zone où l'échantillon et le test sont manipulés.  
- Après utilisation, éliminer tous les composants dans les normes locales; tous les composants doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions d'emploi réservées aux échantillons infectés.  
- L'humidité et la température peuvent affecter négativement le résultat.  
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.  
- Le Test est sur pour utiliser le test sur une seule fois.  
- Utiliser uniquement le tampon contenu dans le kit.  
- Ouvrir le sachet contenant le tampon juste avant la prise des échantillons.  
- Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé jusqu'à son dernier rapport sexuel.  
- NE PAS utiliser le test avant 48 heures après la prise des échantillons.  
- NE PAS utiliser le test avant 48 heures après la date de péremption imprimée sur le sachet scellé jusqu'à son dernier rapport sexuel.  
- NE PAS utiliser le test avant 48 heures après la date de péremption.

### Matériel nécessaire mais non fourni: Papier hygiénique

- 3 ou 5 sachets en aluminium, sur lesquels est imprimée l'échelle colorimétrique, contenant 1 VAGINAL PH TEST  
- 3 ou 5 tampons vaginaux stériles  
- 1 mode d'emploi

### CONTENU DU KIT

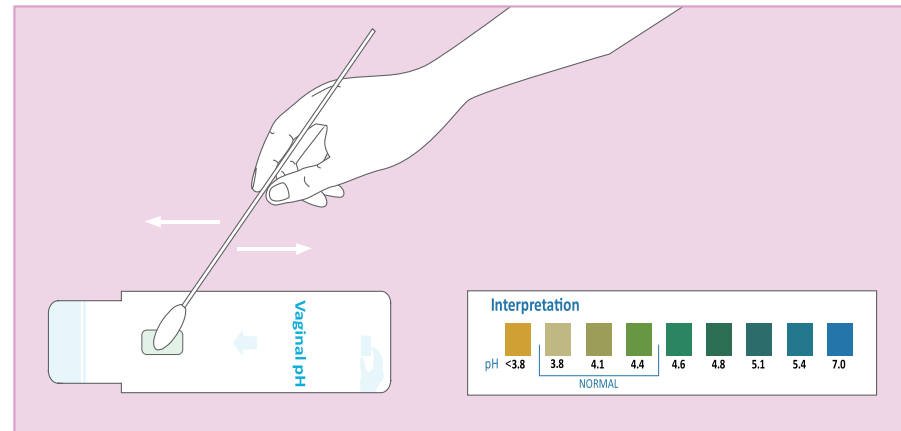
### Matériel fourni nécessaire pour 3 tests (REF 100013-3) ou 5 tests (REF 100013-5)

### Materiali necessario ma non forniti: Carta igienica

- Test auto-diagnostico in vitro.  
- Utilizzare il tampone nella bustina e non fumare nell'area di utilizzo.  
- Evitare il contatto con la bustina e l'utilizzarlo entro 1 ora, il risultato più preciso si ottengono se si utilizza il tampone immediatamente dopo averlo estratto dalla bustina.  
- Posizionare il dispositivo di test su un tavolo piano e asciutto e maneggiarlo con la mano libera.  
- Conservare il prodotto nella sua confezione a temperatura ambiente e refrigerata (2-30°C).  
- Non conservare il prodotto in frigorifero o freezer.  
- In caso di difficoltà nell'identificare i colori (come per le persone daltoniche) richiedere aiuto per l'interpretazione del risultato.  
- NON utilizzare il test prima di 72 ore dall'utilizzo di prodotti vaginali come creme contraccettive o prodotti medici vaginali (agenti antifungini, ovuli, creme, gel, lavande vaginali, ecc.)  
- NON usare il test prima di 48 ore dall'ultimo rapporto sessuale.  
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. Non congelare. Non usare oltre la data di scadenza.  
- Rimuovere il test panel from the seal pouch and use the seal pouch until use.  
- DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.  
- The test is stable through the expiration date collection.  
- The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.  
- DO NOT use this test until 48 hours after sexual intercourse.  
- DO NOT use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like gels, douching etc.).  
- Only open the package of swab before specimen collection.  
- Only use the swab provided in the kit.  
- Use each test panel only once.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- Humidity and temperature can adversely affect results.  
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.  
- Do not use test if pouch is damaged.  
- External use only. DO NOT use test if pouch is damaged.  
- Humidity and temperature can adversely affect results.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

The Vaginal pH Test can be performed using female vaginal swab specimen. Allow the test and the swab specimen to reach room temperature (15-30°) prior to testing. Wash hands before starting the test. Open the package, remove the swab from pouch, do not touch the head of the swab (polyester head). Separate the labia so the vagina is exposed. Insert the head of swab gently into the vagina and gently press the swab to a point, when approximately 2 inches of swab (approximately length of an AA size battery) is into the vagina for approx. 10 seconds). A time of approximately 10 seconds is important to ensure that the head of swab becomes well moistened with vaginal secretions. Sufficient moisture is very important for the test evaluation. Withdraw the swab from the vagina for testing. Apply the head of swab onto pH area of the test panel for at least 5 times, make sure enough secretion is applied on the pH area of the test panel. Read the result immediately while the measurement zone is still wet. Compare the color in the pH measurement zone with the color scale on the foil pouch and note the value on the color scale that is closest to the color on the test unit. After evaluation, dispose of the used panel and swab.

**RESULTS INTERPRETATION**

Read the result immediately while the measurement zone is still wet. Results are obtained by visually comparing the PH measurement zone with the color scale on the foil pouch.

**< 1 min.**

**NORMAL RANGE**

Vaginal pH levels in the range 3.8-4.4 are within the normal range. The color of indicator is Yellow-Green.

**ABNORMAL RANGE:**

Vaginal pH levels over 4.4 or under 3.8 are outside of the normal/healthy range. When pH level is over 4.4, color of the indicator is Green-Blue, when pH levels is under 3.8, it is bright Yellow.

**LIMITATIONS**

- Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, and therefore may receive an abnormal result with Vaginal pH Rapid Test Panel even though they are not suffering from a bacterial or parasitic infection.
- Certain circumstances (menstrual period, sex intercourse, use of vaginal medical products) can temporarily alter the pH level of vagina and may lead to false results. Therefore, please note the precautions when performing the test:
- Do not wash or shower the area immediately before taking the measurement.
- Be aware that urine may cause a false test result.
- Never begin any treatment before you have discussed the result of the test with a doctor.
- DO NOT use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like contraceptive creams and vaginal medical products (antifungal agents, vaginal suppositories, creams, gels, douching etc.).
- DO NOT use this test until 48 hours after sexual intercourse.
- DO NOT use this test until 5 days after the period is over.
- In cases of improper use, rupture of hymen may occur as it occurs when using tampons.
- This is NOT a test for sexually transmitted diseases, such as HIV, chlamydia, herpes, gonorrhoea or syphilis.

**F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS****COULD I USE THE TEST AT ANYTIME?**

No. There are some restrictions on when to use this test because at certain circumstances can temporarily alter the pH level of the vagina and may lead to false results. Therefore, please find the "Limitations" section in this package insert and use the test.

**CAN THE POSITIVE RESULTS SHOW THAT THE SUBJECT HAS BACTERIAL VAGINOSIS?**

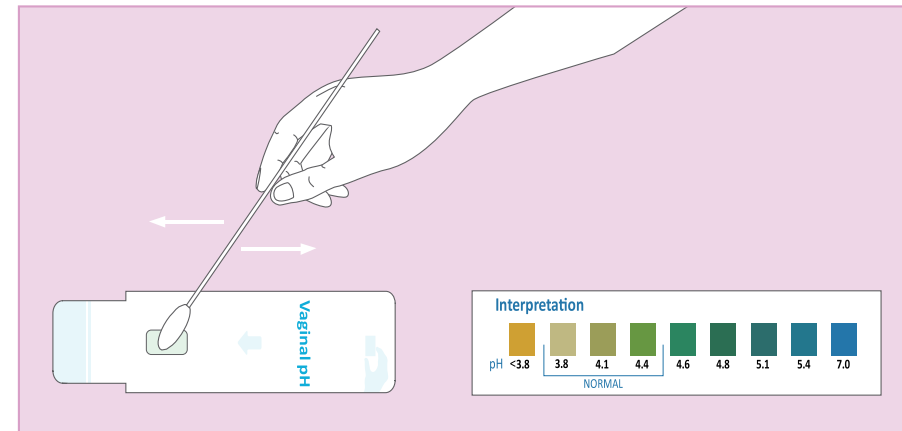
Not necessarily. Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, hence may receive a positive result even without suffering from bacterial or parasitic infection. Initiate any treatment, only after consultation with doctor.

**WHAT IS THE REASON THAT MAY RESULT IN WRONG TEST RESULTS?**

Some factors can affect the test results, including inaccurate specimen collection, insufficient moistening of the swab, insufficient application of specimen on the test area.

**VORBEREITUNG UND PROBENNAHME**

Vaginal pH Test muss unter Verwendung der mittels des Vaginaltupfers genommenen Vaginalschleimprobe durchgeführt werden. Test und Probe müssen vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden. Vor der Durchführung des Tests die Hände waschen. Das Kit öffnen, den Vaginaltupfer aus dem versiegelten Beutel nehmen, die Spitze des Vaginaltupfers (Polyesterspitze) nicht berühren. Die Schamlippen auseinander ziehen, um die Vagina freizulegen. Die Tupferspitze vorsichtig in die Vagina einführen (ca. 5 cm) und 10 Sekunden lang sanft gegen einen Punkt der Scheidenwand drücken. Die Zeitspanne von 10 Sekunden ist wichtig, damit der Tupferkopf die Probe gut absorbieren kann und ausreichend feucht ist. Eine ausreichende Feuchtigkeit ist wichtig für ein korrektes Resultat. Den Vaginaltupfer aus der Vagina ziehen. Die Spitze des Vaginaltupfers mindestens 5-mal mit dem Lackmuspapier in Berührung bringen und darauf achten, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wird. Die Resultate sofort ablesen, während der Testbereich noch feucht ist. Die erhaltene Farbe mit der auf dem versiegelten Beutel vorhandenen Farbskala vergleichen und die Farbe vermerken, die am besten der erhaltenen Farbe entspricht. Sowohl Vaginaltupfer als Test nach Durchführung des Tests entsorgen.

**AUSWERTUNG DER RESULTATE**

Die Resultate sofort ablesen, während der Testbereich noch feucht ist. Die Resultate werden durch den visuellen Vergleich der im Testbereich erhaltenen Farbe mit der auf dem Aluminiumbeutel vorhandenen Farbskala erhalten.

**< 1 Min.**

**NORMALES FARBINTERVALL**

Die vaginalen pH-Werte liegen zwischen 3,8 und 4,4. Die erhaltene Farbe ist gelb-grün.

**ANORMALES FARBINTERVALL**

Vaginale pH-Werte über 4,4 oder unter 3,8 liegen außerhalb des als physiologisch angesehenen Bereichs. Wenn der pH-Wert über 4,4 liegt, ist die Farbe des Indikators grün-blau, während sie bei einem pH-Wert unter 3,8 leuchtend gelb ist.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Einige Frauen können während der Menopause einen erhöhten vaginalen pH-Wert haben, was zu einem anomalen Resultat des „Vaginal pH Test“ führen kann, auch wenn keine bakterielle Infektion und kein Parasitenbefall vorliegen.
- Bestimmte Umstände (Menstruation, Geschlechtsverkehr, Anwendung vaginaler Arzneimittel) können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und zu unzuverlässigen Resultaten führen. Folgendes ist zu beachten:
- Nicht unmittelbar vor der Durchführung des Tests duschen oder den Intimbereich waschen.
- Beachten, dass Urin zu ungültigen Resultaten führen kann.
- Keine Behandlung einleiten, ohne zuvor mit einem Arzt zu sprechen.
- Den Test NICHT innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung von Vaginalprodukten wie Verhütungscreme oder vaginal verabreichten Arzneimitteln (Pilzmittel, Zäpfchen, Creme, Gel, Scheidenspülungen usw.) verwenden.
- Den Test NICHT innerhalb von 48 Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr verwenden.
- Den Test NICHT innerhalb von 5 Tagen nach Ende der Monatsblutung verwenden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zum Reißen des Hymens kommen (infolge der Anwendung des Vaginaltupfers).
- Vaginal pH Test ist nicht geeignet zum Nachweis sexuell übertragbarer Krankheiten wie HIV, Chlamydie, Herpes, Gonorrhoe oder Syphilis.

**F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN****KANN ICH DEN TEST JEDERZEIT DURCHFÜHREN?**

Nein. Der Gebrauch des Test unterliegt Einschränkungen, denn einige Umstände können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und zu nicht zuverlässigen Resultaten führen. Bezug auf Abschnitt „Einschränkungen“ dieser Gebrauchsanweisung nehmen.

**WEIST EIN POSITIVES RESULTAT DARAUF HIN, DASS DIE PATIENTIN AN EINER BAKTERIELLEN VAGINOSE LEIDET?**

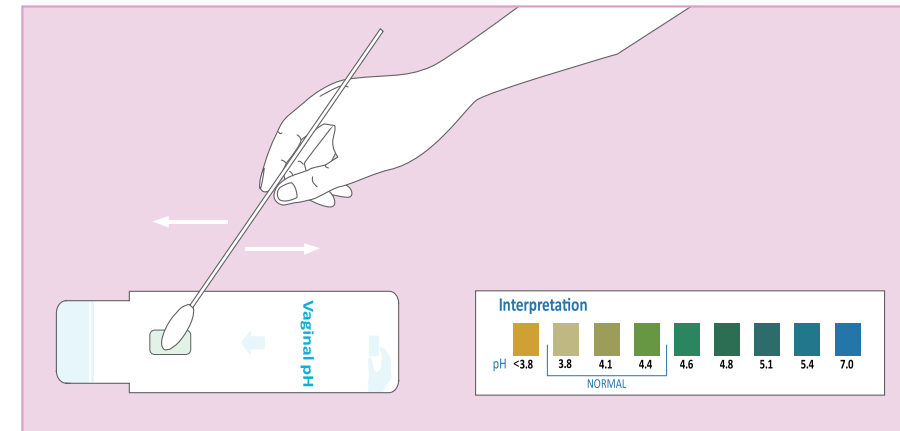
Nicht notwendigerweise. Einige Frauen können während der Menopause einen erhöhten vaginalen pH-Wert haben, was zu positiven Resultaten führen kann, auch wenn keine bakterielle Infektion und kein Parasitenbefall vorliegen. Keine Behandlung einleiten, ohne zuvor mit einem Arzt zu sprechen.

**WORAUF KÖNNEN FALSCHES RESULTATE ZURÜCKZUFÜHREN SEIN?**

Einige Faktoren können das Testergebnis beeinflussen, darunter z. B. eine nicht korrekte Probenahme, ungenügende Feuchtigkeit des Tests, Auftragung einer ungenügenden Probenmenge auf den Testbereich.

**PRÉPARATION ET COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON**

Vaginal pH Test doit être effectué en utilisant des échantillons de mucus vaginal prélevés avec le tampon. Laisser le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test. Se laver les mains avant d'effectuer le test. Ouvrir le kit, retirer le tampon du sachet scellé, ne pas toucher l'extrémité du tampon (embout en polyester). Séparer les lèvres vaginales de manière à exposer le vagin. Insérer délicatement l'extrémité du tampon dans le vagin (environ 5 cm) et appuyer doucement contre un point de la paroi vaginale pendant 10 secondes. Un intervalle de 10 secondes est important pour s'assurer que la tête du tampon absorbe bien l'échantillon et qu'elle est suffisamment humide. Un niveau d'humidité suffisant est fondamental pour une élaboration correcte du résultat. Retirer le tampon du vagin. Mettre en contact l'embout du tampon avec le papier de tournesol au moins 5 fois, en veillant à appliquer une quantité suffisante d'échantillon. Lire les résultats immédiatement, pendant que la zone de test est encore humide. Comparer la couleur obtenue avec l'échelle colorimétrique située sur le sachet scellé et noter la couleur qui se rapproche le plus de celle obtenue. Après le test, éliminer à la fois le tampon et le test.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

Lire les résultats immédiatement, pendant que la zone de test est encore humide. Les résultats sont obtenus par une comparaison visuelle entre la couleur donnée dans la zone de test et l'échelle colorimétrique située sur le sachet en aluminium.

**< 1 min.**

**INTERVALLE NORMAL**

Les valeurs du pH vaginal sont comprises entre 3,8 et 4,4. La couleur obtenue est jaune-vert.

**INTERVALLE ANORMAL**

Les valeurs du pH vaginal supérieures à 4,4 ou inférieures à 3,8 sont considérées en dehors de l'intervalle physiologique. Si le pH est supérieur à 4,4, la couleur de l'indicateur est vert-bleu, tandis que, si le PH est inférieur à 3,8, la couleur est jaune vif.

**LIMITATIONS**

- Certaines femmes ménopausées peuvent avoir une valeur de pH vaginal élevée, elles peuvent donc obtenir un résultat anormal avec « Vaginal pH Test » même si elles ne souffrent pas d'infection bactérienne ou parasitaire.
- Certaines circonstances (menstruation, rapports sexuels, utilisation de médicaments vaginaux) peuvent altérer temporairement le niveau du pH vaginal et mener à des résultats non fiables. Les aspects suivants doivent être pris en considération :
- Ne pas laver les parties intimes ou prendre une douche immédiatement avant d'effectuer le test.
- Il faut garder à l'esprit que l'urine peut mener à des résultats invalides.
- N'entreprendre aucun traitement avant d'avoir consulté un médecin.
- NE PAS utiliser le test dans les 72 heures suivant l'utilisation de produits vaginaux tels que des crèmes contraceptives ou des produits médicaux vaginaux (agents antifongiques, ovules, crèmes, gels, lavages vaginaux, etc.).
- NE PAS utiliser le test avant 48 heures après le dernier rapport sexuel.
- NE PAS utiliser le test avant 5 jours après la fin de la menstruation.
- En cas d'usage impropre, une rupture de l'hymen peut se produire (conséquence possible de l'utilisation de tampons).
- Vaginal pH Test n'est pas indiqué pour la détection de maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH, la chlamydia, l'herpès, la gonorrhée ou la syphilis.

**F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES****PUIS-JE EFFECTUER LE TEST À TOUT MOMENT ?**

Non. Il existe des limitations à l'utilisation du test, car certaines circonstances peuvent altérer temporairement le niveau du pH vaginal et mener à des résultats non fiables. Se reporter à la section « Limitations » de ce mode d'emploi.

**UN RÉSULTAT POSITIF INDIQUE-T-IL QUE LA PATIENTE PRÉSENTE UNE VAGINOSE BACTÉRIENNE ?**

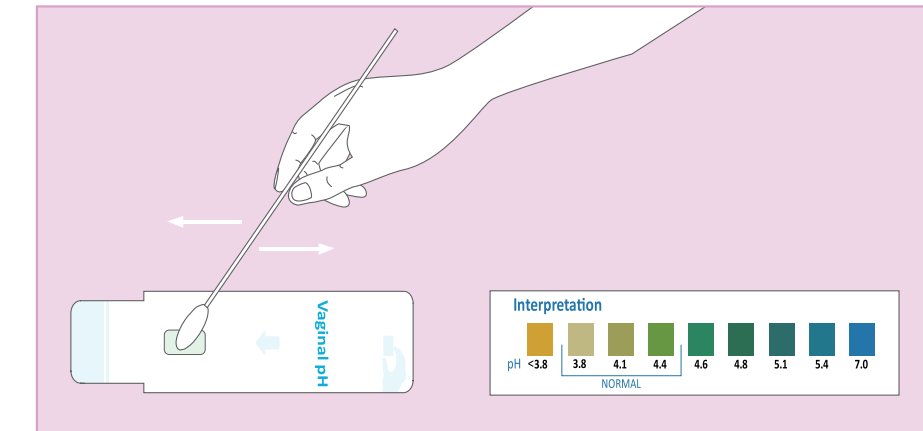
Pas nécessairement. Certaines femmes ménopausées peuvent avoir un pH vaginal élevé, elles peuvent donc obtenir un résultat positif sans souffrir d'une infection bactérienne ou parasitaire. Ne pas entreprendre un traitement sans d'abord consulter un médecin.

**QUELLES PEUVENT ÊTRE LES CAUSES DES RÉSULTATS ERRONÉS ?**

Quelques facteurs peuvent compromettre le résultat du test, notamment un prélèvement imprécis de l'échantillon, un niveau insuffisant d'humidité du test et une quantité insuffisante d'échantillon sur la zone de test.

**PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE**

Vaginal pH Test deve essere effettuato utilizzando campioni di muco vaginale prelevato mediante il tampone. Lasciare il test e il campione di raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test. Lavarsi le mani prima di effettuare il test. Aprire il kit, estrarre il tampone dalla bustina sigillata, non toccare la punta del tampone (punta in poliester) Separare le labbra vaginali in modo da esporre la vagina. Inserire delicatamente la punta del tampone dentro la vagina (circa 5 cm) e premerla con delicatezza contro un punto della parete vaginale per 10 secondi. Un intervallo di 10 secondi è importante per assicurare che la testa del tampone assorba bene il campione, in modo da essere sufficientemente umida. Un sufficiente livello di umidità è molto importante per la corretta elaborazione del risultato. Estrarre il tampone dalla vagina. Mettere in contatto la punta del tampone con la cartina tornasole per almeno 5 volte, assicurandosi di applicare una quantità sufficiente di campione. Leggere i risultati immediatamente, mentre l'area test è ancora umida. Confrontare il colore ottenuto con la scala colorimetrica presente sulla bustina sigillata e annotare il colore che più si avvicina a quello ottenuto. Dopo il test, smaltire sia il tampone che il test.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Leggere i risultati immediatamente, mentre l'area test è ancora umida. I risultati si ottengono mediante il confronto visivo tra il colore ottenuto nell'area test e la scala colorimetrica presente sulla bustina di alluminio.

**< 1 min.**

**INTERVALLO NORMALE**

I valori del pH vaginale sono compresi tra 3,8 e 4,4. Il colore ottenuto è giallo-verde.

**INTERVALLO ANOMALO**

Valori del pH vaginale superiori a 4,4 o inferiori a 3,8 sono al di fuori del range considerato fisiologico. Se il pH è oltre 4,4, il colore dell'indicatore è verde-blu, mentre se è inferiore a 3,8, il colore è giallo acceso.

**LIMITAZIONI**

- Alcune donne in menopausa possono avere un valore di pH vaginale elevato, e quindi ottenere un risultato anomalo con "Vaginal pH Test" anche se non soffrono di un'infezione batterica o parasitica.
- Alcune circostanze (mestruazioni, rapporti sessuali, uso di prodotti medicinali vaginali) possono alterare temporaneamente il livello di pH vaginale e possono portare a risultati inaffidabili. Tenere in considerazione i seguenti aspetti:
- Non lavare le zone intime o effettuare una doccia immediatamente prima di effettuare il test.
- Tenere in considerazione che l'urina può portare a risultati invalidi.
- Non intraprendere nessuna terapia prima di aver consultato un dottore.
- NON utilizzare il test prima di 72 ore dall'utilizzo di prodotti vaginali come creme contraccettive o prodotti medicali vaginali (agenti antifungini, ovuli, creme, gel, lavande vaginali, etc)
- NON usare il test prima di 48 ore dall'ultimo rapporto sessuale.
- NON utilizzare il test prima di 5 giorni dalla fine delle mestruazioni.
- In caso di uso improprio si può incorrere nella rottura dell'imene (possibile conseguenza dell'uso di tamponi).
- Vaginal pH Test non è indicato per la rilevazione di malattie sessualmente trasmissibili come l'HIV, la Chlamidia, l'Herpes, la Gonorrea o la Sifilide.

**F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE****POSSO EFFETTUARE IL TEST IN QUALSIASI MOMENTO?**

No. Ci sono delle limitazioni all'utilizzo del test, poiché alcune circostanze possono alterare temporaneamente il livello di pH vaginale e possono portare a risultati non attendibili. Riferirsi alla sezione "Limitazioni" di queste istruzioni per l'uso.

**UN RISULTATO POSITIVO INDICA CHE LA PAZIENTE PRESENTA LA VAGINOSI BATTERICA?**

No. Non necessariamente. Alcune donne in menopausa possono avere un elevato pH vaginale, quindi possono ottenere un risultato positivo anche senza soffrire di un'infezione batterica o parasitica. Non intraprendere terapie prima aver consultato un dottore.

**A COSA POSSONO ESSERE DOVUTI DEI RISULTATI ERRATI?**

Alcuni fattori possono inficiare il risultato del test, tra cui la raccolta non accurata del campione, un insufficiente livello di umidità del test, l'applicazione di un'insufficiente quantità di campione sulla sezione di test.