BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

100013_IFU_11_9.1 08/2026

REF 100013-x

Registered trademarks.

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

PRIMA® 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.

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :
Dispositivi medici interni al kit:

Swab
Abstrich
Tampon
Tampone

STERILE R

Copan Italia SpA
Via Perotti 10
CE 0123 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*

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*

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)

EC REP — *Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea*

+2°C +8°C — *Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura*

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare

n — *Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test*

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante

REF — *List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto*

LOT — *Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto*

CE — *CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE*

Importer / Importateur / Importatore

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA

1. *Pavletic, A. J., Hawes, S. E., Geske, J. A., Bringe, K., & Polack, S. H. (2004). Experience with routine vaginal pH testing in a family practice setting. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 12(2), 63–68.*
2. *Huppert, J. S., Hesse, E. A., Bernard, M. C., Bates, J. R., Gaydos, C. A., & Kahn, J. A. (2012). ACCURACY AND TRUST OF SELF-TESTING FOR BACTERIAL VAGINOSIS. The Journal of Adolescent Health : Official Publication of the Society for Adolescent Medicine, 51(4), 400–405.*

ENGLISH

INTENDED USE

The VAGINAL Ph TEST is a rapid dry chemical method for the semiquantitative detection of pH in female vaginal swab specimens to aid in the diagnosis of bacterial vaginosis.

SUMMARY

Vaginal infections are quite common and often a recurring problem among women of all age groups. An indication of abnormal acidity of the vaginal discharge can help evaluate whether the vaginal symptoms are likely caused by an infection that may require follow-up with a healthcare professional.
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 lacto 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, with a pH value that is usually 3.8 to 4.5. This acidic vaginal environment forms effective protection against infections, because the vast majority of bacteria that causes disease cannot thrive under such conditions. Some vaginal infections known to be associated with abnormal vaginal acidity have no non-prescription treatments, and must be treated by a healthcare professional. Some cases of abnormal discharge with abnormal acidity may be caused by a combination of infections. Vaginal infections may be very risky for pregnant women and dangerous for the mother and her fetus, thus symptoms and results obtained with this test should always be discussed with a healthcare professional.

PRINCIPLE OF THE TEST

A pH paper is used to determine pH levels in specimen obtained through a vaginal swab. As soon as the swab containing the specimen from vagina comes in contact with the pH paper encased in the test panel, a color change occurs. Different pH levels can result in different grades and shades of color with each color grad/ shade specifying a particular pH level on the color scale.
The color obtained on the pH paper after application of the vaginal swab is then compared with the color scale onto the test aluminum pouch. The result is considered to be equivalent to the numerical value of the color on the color scale closest in appearance to the color obtained with the test.
NOTE: The initial colour of the pH paper is pale green.

KIT CONTENT

*** The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.**

- * Aluminum pouches with printed color scale containing 1 VAGINAL PH TEST





- * sterile vaginal swabs

- 1 Instructions for use

Materials Required But Not Provided: toilet paper

DEUTSCH

ZIEL DES TESTS

VAGINAL Ph TEST ist ein auf einem chemischen 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 anormalen Säurewertes der Scheidenschleimhaut kann bei der Beurteilung helfen, ob vaginale Symptome durch eine Infektion verursacht sind, die eine weitere Untersuchung durch einen Arzt erfordert. Ein zwischen 3,8 und 4,5 liegender saurer vaginaler pH-Wert ist eine wesentliche Voraussetzung für den Mechanismus, den der Körper zum Schutz der Vagina verwendet. Dieser Mechanismus kann wirksam der Besiedelung durch pathogene Keime und vaginalen Infektionen vorbeugen. Durch Laktobazillen wird das vom oberen Vaginaepithel ausgeschiedene Glykogen in Glukose und dann in Milchsäure umgewandelt. Das führt zur Bildung eines sauren Mikromilieus in der Vagina mit einem zwischen 3,8 und 4,5 liegenden pH-Wert. Das saure Milieu der Vagina stellt einen wirksamen Schutz gegen Infektionen dar, denn der Großteil der pathogenen Keime überlebt nicht unter diesen Bedingungen. Bestimmte Vaginalinfektionen, von denen bekannt ist, dass sie mit einem anormalen vaginalen Säurewert einhergehen, können nicht selbst behandelt werden und müssen durch einen Facharzt abgeklärt und behandelt werden. Bestimmte Fälle von Vaginalausfluss mit einem anormalen pH-Wert können durch eine gleichzeitige Kombination mehrerer Infektionen verursacht sein. Vaginalinfektionen können bei schwangeren Frauen sowohl für die Mutter als den Fötus sehr gefährlich sein, weshalb die Symptome und die mit diesem Test erhaltenen Resultate immer mit einem Facharzt besprochen werden sollten.

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 an der Testvorrichtung vorhandenen 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 auf der Farbskala zugeordnet. Die nach dem Kontakt mit dem Vaginaltupfer auf dem Lackmuspapier erhaltene Farbe wird dann mit der auf dem den Test enthaltenen Aluminiumbeutel vorhandenen Farbskala verglichen. Das Resultat entspricht dem numerischen Wert, der der an meisten dem Testresultat ähnlichen Farbe zugeordnet ist.
ANMERKUNG: Die Anfangsfarbe des pH-Papiers ist blassgrün.

INHALT DES KITS

*** Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.**

- * Aluminiumbeutel mit aufgedruckter Farbskala mit jeweils 1 VAGINAL PH TEST





- * sterile Vaginaltupfer

- 1 Gebrauchsanweisung

Erforderliches, aber nicht enthaltenes Material: Toilettenpapier

FRANÇAIS

OBJECTIF DU TEST

VAGINAL Ph TEST est un test rapide basé sur un principe chimique et utilisé pour la détermination semiquantitative du pH vaginal sur des échantillons prélevés avec un tampon vaginal comme aide au diagnostic de la vaginose bactérienne.

INTRODUCTION

Les infections vaginales sont souvent un problème récurrent et commun pour les femmes de tous âges. L'indication d'un niveau anormal d'acidité du mucus vaginal peut aider à évaluer si les symptômes vaginaux sont causés par une infection qui nécessite un examen plus approfondi par un médecin. Un pH vaginal acide compris entre 3,8 et 4,5 est une caractéristique essentielle au bon fonctionnement du système que le corps met en œuvre pour protéger le vagin. Ce système peut prévenir efficacement la colonisation par des germes pathogènes et les cas d'infections vaginales. Sous l'influence des lactobacilles, le glycogène sécrété par l'épithélium vaginal supérieur est transformé en glucose, puis en acide lactique. Cela conduit à la formation d'un micro-environnement acide à l'intérieur du vagin, avec une valeur de pH comprise entre 3,8 et 4,5. L'acidité de l'environnement vaginal est une protection efficace contre les infections car la plupart des bactéries pathogènes ne survivent pas dans ces conditions. Certaines infections vaginales, connues pour être associées à une valeur anormale de l'acidité vaginale, ne peuvent pas guérir avec des traitements faits maison, elles nécessitent l'intervention d'un professionnel. Dans certains cas, des pertes vaginales avec une valeur anormale de pH peuvent être causées par une combinaison d'infections simultanées. Les infections vaginales peuvent être très risquées pour les femmes enceintes, comportant un danger pour la mère et le fœtus, d'où l'importance de toujours parler avec un professionnel des symptômes et des résultats obtenus avec ce test.

PRINCIPE DU TEST

La détection des valeurs de pH dans les échantillons prélevés avec un tampon vaginal est effectuée à l'aide d'un papier de tournesol (indicateur de pH). Dès que le tampon contenant l'échantillon vaginal entre en contact avec le papier de tournesol situé sur le dispositif de test, un changement de couleur se produit. Des valeurs de pH différentes peuvent correspondre à différents degrés et nuances de couleur du test ; chaque degré et nuance de couleur est spécifiquement associé à un niveau particulier de pH sur l'échelle colorimétrique. La couleur obtenue sur le papier de tournesol, après le contact avec le tampon, est ensuite comparée à l'échelle de couleur située sur le sachet en aluminium contenant le test. Le résultat doit être considéré comme équivalent à la valeur numérique associée à la couleur la plus proche du résultat du test.
NOTE : La couleur initiale du papier pH est vert pâle.

CONTENU DU KIT

*** Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.**

- * sachets en aluminium, sur lesquels est imprimée l'échelle colorimétrique, contenant 1 VAGINAL PH TEST





- * tampons vaginaux stériles

- 1 mode d'emploi

Matériel nécessaire mais non fourni: Papier hygiénique

ITALIANO

SCOPO DEL TEST

VAGINAL Ph TEST è un test rapido che si basa su un principio chimico per la determinazione semiquantitativa del pH vaginale in campioni prelevati mediante un tampone vaginale come ausilio alla diagnosi di vaginosi batterica.

INTRODUZIONE

Le infezioni vaginali sono spesso un problema ricorrente e comune per le donne di tutte le età. L'indicazione di un livello anomalo di acidità del muco vaginale può aiutare a valutare se i sintomi vaginali sono causati da un'infezione che richiede un approfondimento da parte di un dottore. Un pH vaginale acido compreso tra 3.8 e 4.5 è una caratteristica essenziale per il corretto funzionamento del sistema che il corpo attua per proteggere la vagina. Questo sistema può effettivamente prevenire la colonizzazione da parte di germi patogeni e casi di infezioni vaginali. Sotto l'influenza dei lactobacilli, il glicogeno secreto dall'epitelio vaginale superiore viene trasformato in glucosio e, successivamente, in acido lattico. Questo porta alla formazione di un microambiente acido all'interno della vagina, con un valore di pH compreso tra 3.8 e 4.5. L'acidità dell'ambiente vaginale è un'efficace protezione contro le infezioni, poichè la grande maggioranza dei batteri patogeni non sopravvive in queste condizioni. Alcune infezioni vaginali, note per essere associate ad un valore anomalo di acidità vaginale, non si risolvono con cure fai da te, a risulta quindi necessario l'intervento di un professionista. In alcuni casi perdite vaginali con un valore anomalo di pH possono essere causate da una combinazione di infezioni simultanee. Le infezioni vaginali possono essere molto rischiose per le donne incinta, con pericolo sia per la madre che per il feto, di conseguenza i sintomi e i risultati ottenuti con questo test andrebbero sempre discussi con un professionista.

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 appena il tampone con il campione vaginale entra in contatto con la cartina tornasole presente sul dispositivo test, avviene un cambio di colore. Differenti valori di pH possono corrispondere a differenti gradi e sfumature di colore del test; ogni grado e sfumatura di colore è specificatamente associato ad un livello particolare di pH sulla scala colorimetrica. Il colore ottenuto sulla cartina tornasole , dopo il contatto con il tampone, 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 iniziare della cartina tornasole è verde pallido.

CONTENUTO DEL KIT

*** Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.**

- * bustine di alluminio, su cui è stampata la scala colorimetrica, contenenti 1 VAGINAL PH TEST





- * tamponi vaginali sterili

- 1 Istruzioni per l'uso

Materiale necessario ma non fornito: Carta igienica

PRECAUTIONS

- For self-test in vitro diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimen should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Use each test panel only once.
- Only use the swab provided in the kit.
- Only open the package of swab before specimen collection.
- The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.
- Remove the test panel from the seal pouch and use it within one hour. Best result will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Place the test panel on a clean and balance desk or take it by your free hand.
- Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C).
- External use only. DO NOT SWALLOW.
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.
- 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.

SICHERHEITSHINWEISE

- In-vitro-Selbstest.
- In der Umgebung, in der der Abstrich und der Test verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Bestandteile nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgen. Alle Vaginaltupfer sind als potenziell infiziert anzusehen und sind unter Anwendung der Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln, die infizierten 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 im Kit enthaltenen Vaginaltupfer verwenden.
- Den den Vaginaltupfer enthaltenden Beutel erst zum Zeitpunkt der Probennahme öffnen.
- Der Test ist bis zu dem auf den versiegelten Beutel gedruckten Verfalldatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Den Vaginaltupfer aus dem Beutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden. Die genauesten Resultate werden erhalten, wenn der Vaginaltupfer sofort nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet 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.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Nicht verschlucken.
- Bei Schwierigkeiten beim Erkennen der Farben (z. B. bei Farbblindheit) ist bei der Auswertung des Resultats Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- 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.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Autotest in vitro.
- Ne pas consommer de nourriture ou de boisson et ne pas fumer dans la zone où l'échantillon et le test sont manipulés.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur ; tous les échantillons 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.
- Utiliser le test une seule fois.
- Utiliser uniquement le tampon contenu dans le kit.
- Ouvrir le sachet contenant le tampon juste avant la collecte des échantillons.
- Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Retirer le tampon du sachet et l'utiliser dans l'heure. Les résultats les plus précis sont obtenus si le tampon est utilisé immédiatement après l'avoir retiré du sachet.
- Placer le dispositif de test sur une table plate propre ou le manipuler avec la main libre.
- Conserver le produit dans son emballage à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C).
- Test pour usage externe seulement. Ne pas avaler.
- En cas de difficulté à identifier les couleurs (pour les daltoniens, par exemple), demander de l'aide pour interpréter le résultat.
- 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.

PRECAUZIONI

- Test autodiagnostico in vitro.
- Non consumare cibo, bevande e non fumare nell'area dove il campione e il test vengono maneggiati.
- Dopo l'uso, gettare tutti i componenti secondo le vigenti norme locali; tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente infettivi ed essere maneggiati con le precauzioni d'uso riservate ai campioni infetti
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente il risultato.
- Non utilizzare il test se la bustina risulta danneggiata.
- Utilizzare il test sono una volta.
- Utilizzare solo il tampone contenuto nel kit.
- Aprire la bustina contenente il tampone solo appena prima della raccolta del campione.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla bustina sigillata.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo. Non congelare. Non usare oltre la data di scadenza.
- Estrarre il tampone dalla bustina e utilizzarlo entro un'ora. I risultati più precisi si ottengono se si utilizza il tampone immediatamente dopo averlo estratto dalla bustina.
- Posizionare il dispositivo di test su un tavolo piano pulito o maneggiarlo con la mano libera.
- Conservare il prodotto nella sua confezione a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C).
- Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
- 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 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.

BLEED TRIM FOLD

ENGLISH

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).

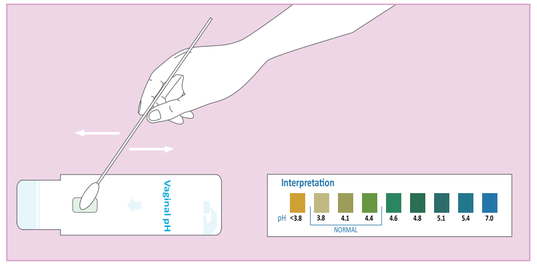
Separate the labia so the vagina is exposed.

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, gonorrhea 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.

DEUTSCH

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.

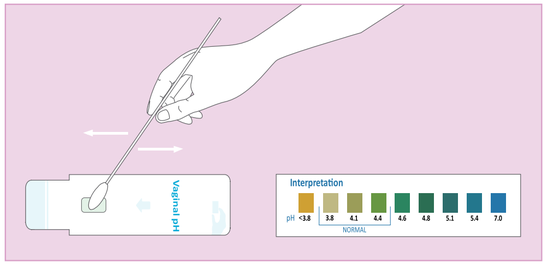
Die Schamlippen auseinander ziehen, um die Vagina freizulegen.

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 anormalen Resultat des „Vaginal pH Test" führen kann, auch wenn keine bakterielle Infektion und kein Parasitenbefall vorliegen.
- Bestimmte Umstände (Menstruation, Geschlechtsverkehr, Anwnedung 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 Imtimbereich 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, Chlamydiose, 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 Menospause 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 FALSCHE RESULTATE ZURÜCKZUFÜHREN SEIN?

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

FRANÇAIS

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).

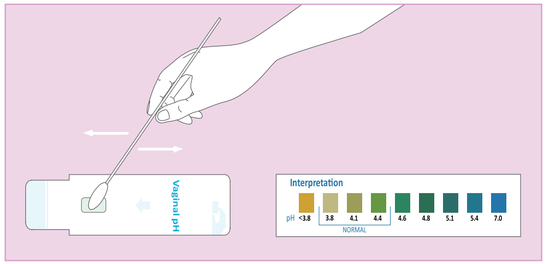
Séparer les lèvres vaginales de manière à exposer le vagin.

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.

ITALIANO

PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE

Vaginal pH Test deve essere effettuato utilizzando campioni di muco vaginale prelevato mediante il tampone.

Permettere al test e al 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 poliestere)

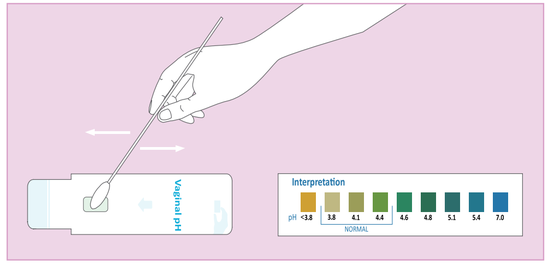
Separare le labbra vaginali in modo da esporre la vagina.

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 parassitica.
- 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 Clamidia, 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?

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 parassitica. Non intraprendere terapie senza 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.