

# Gebrauchsanweisung ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest



**LOT**

siehe Verpackung / see packaging / voir l'emballage / vedere imballaggi / zie verpakking /  
¡Véase el embalaje! / См. Упаковку



GRÜNSPECHT  
Naturprodukte GmbH  
Münchener Str. 21, 85123 Karlskron, Germany

**CE 0483**

**IVD**

GA-014-05  
Version: 2020-08-01



<b>D</b>	Vaginaler pH-Selbsttest – Gebrauchsanweisung.....	4
<b>GB</b>	Vaginal pH self test– Instructions for Use.....	20
<b>F</b>	Test d'auto-diagnostic du pH vaginal - Mode d'emploi.....	36
<b>I</b>	Autotest del pH vaginale - Istruzioni per l'uso.....	52
<b>NL</b>	Vaginale pH-zelftest – Gebruiksaanwijzing.....	68
<b>ES</b>	Autoprueba de pH vaginal – Instrucciones de uso.....	84
<b>RU</b>	Вагинальный pH-тест для самостоятельной – Инструкция по применению.....	100

## **D** Gebrauchsanweisung ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest

Liebe Kundin,

vielen Dank, dass Sie sich für unseren ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest entschieden haben! Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die „Anwendungs- und Sicherheitshinweise“ – vor dem ersten Gebrauch genau durch. Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung!

*Ihr ELANEE-Team*

⚠ Bitte Gebrauchsanweisung und Verpackung beachten und aufbewahren!

### **1. Geltungsbereich**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

REF 722-00 ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 2 Stück REF 723-00 ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 20 Stück

### **2. Produktinhalt**

<b>ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 2 Stück</b>	2 Test-Applikatoren, einzeln verpackt im Folienbeutel mit aufgedruckter Farbskala, 1 Gebrauchsanweisung
<b>ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 20 Stück</b>	20 Test-Applikatoren, einzeln verpackt im Folienbeutel mit aufgedruckter Farbskala, 1 Gebrauchsanweisung

Der ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest zur Eigenanwendung besteht aus einem ca. 8 cm großen Vaginal-Applikator mit einem integriertem pH-Messstreifen (MERCK pH-Indikatorstäbchen, pH 4.0 – 7.0)

### **3. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Der ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest ist ein Schnelltest zur Bestimmung des vaginalen pH-Wertes. Der Test ist als In-Vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zur Bestimmung von bakteriellen Infektionen im Vaginalsekret geeignet.

Das Testergebnis kann Aufschluss über eine Verschiebung des vaginalen Gleichgewichtes geben. Wird eine Verschiebung des Wertes rechtzeitig erkannt, kann sie frühzeitig korrigiert werden. Störungen der Vaginalflora begünstigen bakterielle Vaginalinfektionen. Die Interpretation des Testergebnisses (**bakterielle Infektion, Pilzinfektion oder Trichomonaden**) in Kombination mit den eigenen Symptomen befindet sich auf Seite 12 und 13.

**Sobald der Test erste Anzeichen eines von der Norm abweichenden Ergebnisses aufweist, wird eine vollständige Untersuchung durch einen Arzt empfohlen.**

Für andere als die genannten Anwendungszwecke ist der ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest nicht geeignet.

### **4. Anwendungsbereiche**

Der Anwenderkreis beschränkt sich auf weibliche Anwender, da Vaginalsekret zur Befeuchtung des Indikatorpapiers benötigt wird.

Die Anwendung des ELANEE Vaginaler pH-Selbsttests ist in folgenden Fällen sinnvoll:

- Bei bakterieller Vaginose

- Nach antiinfektiver Behandlung (z.B. mit Antibiotika)
- Im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen
- Während der Schwangerschaft
- Bei bekanntem Frühgeburtenrisiko
- Nach sexuellem Kontakt mit einem neuen Partner
- Bei Beschwerden im Genitalbereich (Brennen, Juckreiz, unangenehmer Geruch, Ausfluss)
- Vor und nach Operationen in der Vagina

## 5. Funktionsweise

Der ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest ist eine verlässliche, schmerzfreie Methode zur Bestimmung des vaginalen pH-Wertes. Sobald der pH-Messbereich des Applikators mit dem Vaginalsekret in Kontakt kommt, verändert sich die Farbe. Diese Farbe entspricht dem jeweiligen pH-Wert auf der Messskala und liefert das Testergebnis. Durch die regelmäßige Anwendung von ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest zur Bestimmung des pH-Wertes in der Scheide lassen sich Störungen der Vaginalflora zuverlässig erkennen.

## 6. Medizinischer Hintergrund und Anwendungseinschränkung

Ein saurer vaginaler pH-Wert (zwischen 3,8 und 4,4) ist unerlässlich für das einwandfreie Funktionieren des vaginalen Schutzsystems. Dadurch kann der Infizierung mit Krankheitserregern und dem Auftreten vaginaler Infektionen wirksam vorgebeugt werden. Viele Faktoren regulieren die Zusammensetzung und das Funktionieren des vaginalen mikrobiellen Ökosystems und bewahren seine natürliche Schutzfunktion. Laktobazillen sind einer der

Hauptfaktoren. Der wichtigste und natürlichste Schutz gegen vaginale Erkrankungen ist deshalb eine gesunde Vaginalflora.

Bestimmte Umstände können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und somit die Ergebnisse dieser Messung verfälschen. Beachten Sie zur Messung und Ergebnisinterpretation folgende Einschränkungen.

Durchführung der Messung:

- mindestens 12 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr ohne Kondom (Sperma kann das Testergebnis verfälschen)
- mindestens 12 Stunden nach der vaginalen Verabreichung von Medikamenten (Pessare, Creme, Gel etc.)
- nicht während und bis 3 - 4 Tage nach dem Ende der Periode
- mindestens 15 Minuten nach dem Harnlassen (Spuren von Urin können das Testergebnis verfälschen)
- nicht nach dem Waschen oder Duschen der äußeren Genitalien anwenden.

Der vaginale pH-Wert wird unter anderem durch folgende Faktoren beeinflusst:

- Bakterielle Vaginose
- Bakterielle Mischinfektion
- Sexuell übertragbare Krankheiten
- Vorzeitiger Blasensprung
- Östrogenmangel
- Postoperative Wundinfektionen

- Übertriebene Intimpflege
- Antibiotikatherapie

#### Falsch positives Ergebnis:

Ein falsch positives Ergebnis bedeutet, dass ein erhöhter pH-Wert angezeigt wird, obwohl das Vaginalsekret keinen erhöhten pH-Wert hat. Dies kann über eine Verunreinigung zum Beispiel durch Urin oder Fruchtwasser geschehen.

#### Falsch negatives Ergebnis:

Ein falsch negatives Ergebnis bedeutet, dass ein erhöhter pH-Wert nicht angezeigt wird, obwohl das Vaginalsekret einen erhöhten pH-Wert hat. Dies kann durch Produktreste von Cremes, Gels oder Scheidenzäpfchen geschehen, welche das Vaginalsekret kurzzeitig ansäuern und die sich kurz vor der Messung noch in der Scheide befinden.

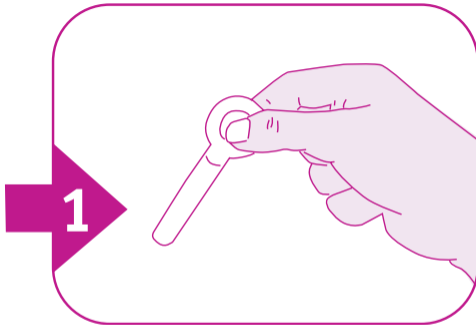
### **7. Anwendung und Ergebnisinterpretation**

Außerhalb der Schwangerschaft wird empfohlen, den Test einmal pro Monat oder bei Verdacht auf eine Infektion anzuwenden.

Während einer Schwangerschaft sollte der Test zwei- bis dreimal pro Woche durchgeführt werden. Auf diese Weise kann zwischen zwei Besuchen beim Gynäkologen sichergestellt werden, dass der vaginale pH-Wert in Ordnung ist. Eine bakterielle Vaginose wird bei circa 15 bis 20 % der Schwangeren diagnostiziert. Durch regelmäßiges Messen des vaginalen pH-Wertes können schwangere Frauen das Risiko von Infektionen reduzieren.

Das Verfahren muss genau eingehalten werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Das Messen des vaginalen pH-Wertes ist einfach und völlig schmerzfrei.





### Anwendung

1. Waschen Sie sich vor der Durchführung des Tests die Hände.
2. Öffnen Sie die Faltschachtel, entnehmen Sie einen Test und öffnen Sie die Folie. Entnehmen Sie den Applikator erst kurz vor dem Test.
3. Halten Sie den Applikator an der Griffzone zwischen Daumen und Zeigefinger (siehe Abb.1).  
Der Daumen sollte sich auf der Seite des Applikators befinden, auf der keine pH-Messzone vorhanden ist.
4. Vermeiden Sie, dass der pH-Messbereich Kontakt mit anderen Flüssigkeiten bekommt.
5. Setzen Sie sich mit gespreizten Beinen oder stellen Sie im Stehen einen Fuß auf den Toilettendeckel oder eine andere stabile Oberfläche.
6. Spreizen Sie mit der freien Hand behutsam die äußeren Schamlippen vor der Öffnung der Vagina.

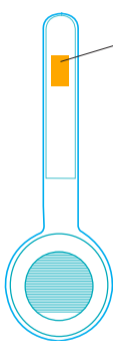


7. Führen Sie den Applikator behutsam wie einen Tampon 1 bis 3 cm in die Vagina ein (Abb. 2) (nicht weiter als bis zum Griffring). Die Einführung des vaginalen Applikators ist völlig schmerzfrei.
8. Drücken Sie den eingeführten Applikator für ca. 10 Sekunden behutsam gegen die hintere Vaginalwand (auf der Seite des Rektums), damit der Messbereich zur Bestimmung des pH-Wertes gut befeuchtet wird.  
**⚠ ACHTUNG! Eine ausreichende Befeuchtung ist sehr wichtig für die Testauswertung.**
9. Entfernen Sie dann den Applikator vorsichtig aus der Vagina.



10. Lesen Sie das Ergebnis unmittelbar nach Entfernen des Applikators aus der Vagina ab, solange der Messbereich noch feucht ist (Abb. 3). Vergleichen Sie die Farbe des pH-Messbereichs mit der Farbskala und wählen Sie die Farbe, die Ihrer Messung am nächsten kommt.
11. Notieren Sie den Wert im Testtagebuch. (Siehe Tabelle in Gebrauchsanweisung unter Punkt 14)
12. Nach Gebrauch entsorgen Sie den Applikator im Hausmüll.

## Interpretation des Testergebnisses



oder



**Der pH-Wert Ihrer Vagina ist normal (3,8 bis 4,4)**

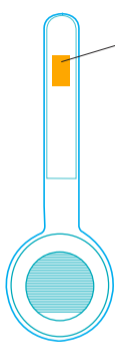
Vaginale pH-Werte im Bereich 3,8 bis 4,4 liegen im normalen/gesunden Bereich. Die Farbe des Indikator-Pads ist gelblich.

Messen Sie einen Wert unter 4,4, weisen jedoch andere Anzeichen auf eine Infektion hin, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Eine **Pilzinfektion** ist wahrscheinlich, wenn Sie im Genitalbereich zusätzlich folgende Symptome bemerken:

- Juckreiz
- Brennen
- ungewöhnlicher weißlich-bröckeliger Ausfluss

**Konsultieren Sie dann einen Arzt.**



oder oder oder



Der pH-Wert Ihrer Vagina ist erhöht (> 4,4)

Vaginale Werte über 4,4 liegen außerhalb des normalen/gesunden Bereichs. Die Farbe des Indikators ist dunkler und geht in einen braunen-grünen-blauen Farbton über.

Eine **bakterielle Infektion (Vaginose)** ist wahrscheinlich, wenn Sie im Genitalbereich zusätzlich folgende Symptome bemerken:

- Juckreiz
- unangenehmer fischartiger Geruch
- ungewöhnlicher flüssiger weißlich-grauer Ausfluss

Eine Infektion mit **Trichomonaden** ist wahrscheinlich, wenn Sie im Genitalbereich zusätzlich folgende Symptome bemerken:

- Schmerzen beim Harnlassen
- unangenehmer muffiger Geruch
- ungewöhnlicher schaumartiger gelblicher bis grünlicher Ausfluss

Messen Sie einen stark erhöhten pH-Wert (6.1 und höher), könnte dies in der Schwangerschaft ein Hinweis für einen **Blasensprung** sein. Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme auf.

**Treffen Sie auch bei erhöhten pH-Werten keine Therapiemaßnahmen ohne Absprache mit Ihrem Arzt!**

## 8. Sicherheitshinweise

- ⚠ Zur ausschließlichen Verwendung als In-Vitro-Diagnostikum.
- ⚠ Verwenden Sie jeden Test nur einmal.
- ⚠ Verwenden Sie den Test vor dem Ablaufdatum (siehe Datum auf der Schachtel/Folienbeutel).
- ⚠ Öffnen Sie den Test erst kurz vor der Anwendung.
- ⚠ Berühren Sie nicht den pH-Messbereich des Vaginal-Applikators.
- ⚠ Stoffe, die eine abnormale Vaginalsekret-Farbe verursachen (Hämoglobin bei der Monatsblutung), können die Lesbarkeit des pH-Messbereiches beeinflussen.
- ⚠ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ⚠ Mit dem Applikator kann nur der vaginale pH-Wert gemessen werden. Er weist keine Infektion nach.
- ⚠ Ein saurer pH-Wert ist nicht immer ausreichend, um eine Infektion zu verhindern. Sollten Sie Erkrankungen feststellen, obwohl der pH-Wert normal ist, suchen Sie einen Arzt auf.
- ⚠ Durch unsachgemäße Verwendung des Applikators kann das Jungfernhäutchen reißen.

## 9. Aufbewahrung, Haltbarkeit, Lagerung und Transport

Bitte lagern Sie den ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest im geschlossenen Folienbeutel an einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 10 °C bis 30 °C. Der Test sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Im geschlossenen Folienbeutel ist das Produkt bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung oder Folienbeutel haltbar.

## 10. Reinigungs- und Entsorgungshinweise

Der Applikator ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Benutzte Vaginal-Applikatoren sollten mit einem Tuch verdeckt im Hausmüll entsorgt werden, um Missbrauch verwendeter Vaginal-Applikatoren zu vermeiden. Die einzelnen Bestandteile der Verpackung bitte sortenrein trennen und dem entsprechenden Recycling-System zuführen. Bitte beachten Sie dabei die regionalen Entsorgungshinweise.

## 11. Materialzusammensetzung

Jeder Vaginal-Applikator besteht aus folgenden Bestandteilen:

<b>Kunststoffträger zum vaginalen Einführen</b>	ABS-Kunststoff
<b>pH-Messbereich</b>	Teststreifen aus Polyethylenterephthalat und Filterpapier mit pH-spezifischen Reagenzien

Die Teststreifen des ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest sind nicht blutend, d.h. sie geben keine Farb- oder sonstige Stoffe ab. Sie dürfen in die Scheide eingeführt werden. Verwenden Sie keinesfalls pH-Teststreifen, die Stoffe abgeben (z. B. Wassertests).

## 12. Leistungsmerkmal

### Messbereich und Genauigkeit:

Der Messbereich des ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest beträgt 4,0 bis 7,0. Das Farbspektrum geht von weichem Orange über Gelb und Grün zu Blau für ein pH-Spektrum von 4.0 bis 7.0. Die Farbe, die zu der Farbe des pH-Messbereiches am besten passt, stellt den pH-Wert da. Niedrigere Werte als pH 4,0 werden mit dem Wert 4,0 angezeigt. Höhere Werte als 7,0 werden mit dem Wert 7,0 angezeigt. Daher ist der Test fähig Proben mit normalem und atypischen pH-Werten mit ausreichender Genauigkeit zu unterscheiden.

### Diagnostische Sensitivität und Spezifität:

Die Eignung des pH-Indikators für die Messung des vaginalen pH-Wertes wurde in der Publikation von Heinz et al. (1989) durch Vergleich der pH-Messung mit einer Mikroelektrode, die direkt in der Vagina platziert wurde, nachgewiesen. Proben bis pH 4,4 wurden als positive Proben eingeordnet und als normales vaginales Milieu beschrieben. Proben über pH 4,4 wurden als negativ eingeordnet. Diese Proben beschreiben ein atypisches vaginales Milieu mit einem erhöhten Infektionsrisiko.

Sensitivität: > 99,9 %

Spezifität: 87 %

Positiver prädiktiver Wert (PPV): 75,6 %

Negativer prädiktiver Wert (NPV): > 99,9 %

Genauigkeit: 90,8 %



### Literatur:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, Band 17, Heft 6, Seiten 477–479

### Interferenz-Testung:














Acetaminophen, Ascorbinsäure, Salicylsäure, Atropin, Koffein, Glukose, Hämoglobin, Ampicillin, EDTA, Ephedrin, Ibuprofen, Ethanol, Phenylpropylamine, Tetracyclin, Humanalbumin, Bilirubin, Kreatin, Estradiol, Estriol, 3-Hydroxybuttersäure, Pregnandiol, Progesteron, Riboflavin, Harnsäure, Harnstoff, Milchsäure, Glycerol, und Essigsäure wurden auf ihre Interferenz (Überlagerung) mit der Ergebniserzeugung getestet. Keine diese Substanzen bis auf Hämoglobin beeinträchtigt die Ergebniserzeugung bei den pH-Werten von 4,0; 4,4; 4,7; 5,0; 5,5; 5,8 und 7,0.

### Grenzen des Verfahrens

Die Wirkung von Arzneimitteln und anderen Stoffwechselprodukten zum ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest sind nicht in allen Fällen bekannt. Sofern Zweifel bestehen, sollte der Test erneut nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Es sollte beachtet werden, dass es Bedingungen gibt, die vorübergehend den pH-Wert beeinflussen können (siehe Anwendungseinschränkungen und Interferenzen) und es sollte sichergestellt werden, dass Anwender diese Bedingungen vermeiden.

### 13. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Achtung!		Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen bei Produktinhalt 2
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für 20 Prüfungen bei Produktinhalt 20
	Artikelnummer		verwendbar bis: (Jahr und Monat)
	Chargennummer		Vor Feuchtigkeit schützen
	Bei 10 °C - 30 °C lagern		In-Vitro-Diagnostikum
	Vor Sonnenlicht schützen		

## 14. Testtagebuch

Notieren Sie hier Ihre Ergebnisse.

Datum	pH-Wert	Bemerkungen

## **GB** Instructions for use ELANEE vaginal pH self test

Dear Customer,

Thank you for choosing our ELANEE vaginal pH self test! These instructions should help you to get the best use out of the product. Please read the instructions carefully – particularly the safety and application instructions – before using this product for the first time.

We will be glad to answer any questions and to receive any suggestions you might have.

*Your ELANEE Team*

 Please observe the instructions for use and the packaging and keep them in a safe place.

### **1. Applicability**

These instructions for use apply to the following products:

**REF** 722-00 ELANEE vaginal pH self test, 2 pcs    **REF** 723-00 ELANEE vaginal pH self test, 20 pcs

### **2. Contents**

<b>ELANEE vaginal pH self test, 2 pcs</b>	2 test applicators, individually packaged in plastic wrappers with printed colour scale, 1 instruction leaflet
<b>ELANEE vaginal pH self test, 20 pcs</b>	20 test applicators, individually packaged in plastic wrappers with printed colour scale, 1 instruction leaflet

The ELANEE vaginal pH self test for home use consists of a vaginal applicator about 8 cm long with an integrated pH test strip (MERCK pH indicator strip, pH 4.0–7.0)

### **3. Intended purpose and appropriate use**

The ELANEE vaginal pH self test is a fast solution for testing vaginal pH values. As an in vitro diagnostic agent, this over-the-counter device is suitable for determining bacterial infections in vaginal secretion.

The test result may indicate a shift in vaginal equilibrium. If a shift is detected in good time, corrective measures may be taken at an early stage. Disruptions to the vaginal flora promote bacterial infections. The interpretation of the test result (**bacterial infection, fungal infection or Trichomonads**) in combination with your own symptoms is to be found on pages 28 and 29.

**As soon as the test detects initial indications of a divergence from normal values, a full medical checkup is recommended.**

The ELANEE vaginal pH self test is not suitable for any purposes other than the listed intended ones.

### **4. Field of application**

The indicator paper requires moistening with vaginal secretion. The device is therefore intended for female users.

The ELANEE vaginal pH self test is designed for use in the following cases:

- Bacterial vaginosis
- After anti-infective treatment (e.g. with antibiotics)

- As part of precautionary checkups
- During pregnancy
- When there is a known risk of premature birth
- After sexual contact with a new partner
- For complaints in the genital area (burning, itching, unpleasant odour, discharge)
- Before and after surgery in the vagina

## **5. How it works**

The ELANEE vaginal pH self test is a reliable, pain free method for testing the vaginal pH value. The applicator's pH strip changes colour immediately when it comes into contact with vaginal secretion. This colour is the test result corresponding to the matching pH value on the scale. The regular use of the ELANEE vaginal pH self test for determining vaginal pH values serves as a reliable early warning of disruption to the vaginal flora.

## **6. Medical background and restrictions in use**

The vagina's protective system can only function properly when the vaginal pH value is acidic (between 3.8 and 4.4). This serves effectively to combat incipient and pathogenic infections of the vagina. There are many factors involved in the regulation and function of the vaginal microbial ecosystem and the maintenance of its natural protective role. One of the principal factors is lactobacilli. A healthy vaginal flora is therefore the most important and most natural protection against vaginal diseases.

Certain conditions may temporarily alter the vaginal pH value and so falsify the results of this test. Please note the following restrictions when testing and interpreting the results.

When to test:

- at least 12 hours after sexual intercourse without a condom (sperm may distort the test result)
- at least 12 hours after the application of vaginal medication (pessaries, creams, gels, etc.)
- not during and up to 3 to 4 days following the end of menstruation
- at least 15 minutes after urination (traces of urine may falsify the test result)
- not after washing or showering the external genitals.

Under certain circumstances, the vaginal pH value may be affected by the following factors:

- Bacterial vaginosis
- Mixed bacterial infections
- Sexually transmitted diseases
- Waters breaking early (P-PROM)
- Oestrogen deficiency
- Postoperative wound infections
- Excessive intimate care
- Treatment with antibiotics

### False positive:

A false positive is a pH value result greater than that of the tested vaginal secretion. This can be put down to contamination e.g. with urine or amniotic fluid.

### False negative:

A false negative is a pH value result less than that of the tested vaginal secretion. This can be put down to residual products, e.g. creams, gels, vaginal suppository, that briefly acidify the vaginal secretion and are still in the vagina shortly before the test.

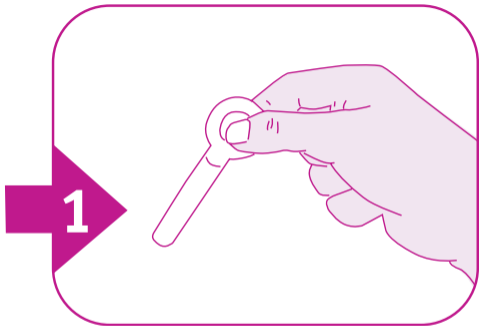
## **7. Usage and interpretation**

Outside of pregnancy, recommended use is once a month or when infection is suspected.

During pregnancy, the test should be applied two to three times a week. This verifies that the vaginal pH value is within limits, e.g. between visits to the gynaecologist. Bacterial vaginosis is diagnosed in about 15 to 20 % of pregnant woman. By regularly testing their vaginal pH value, pregnant woman can reduce their risk of infection.

The procedure must be followed exactly for reliable results. Testing the vaginal pH value is easy and pain free.



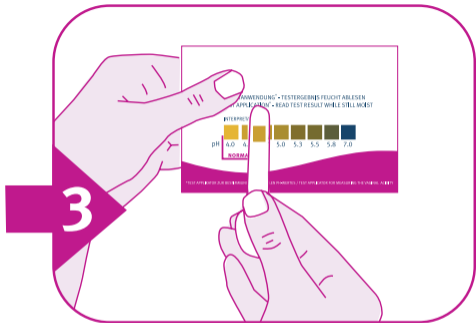


### Usage

1. Wash your hands before applying the test.
2. Open the box, take out a test device, and open the plastic wrapper. Do not remove the applicator until just before the test.
3. Hold the applicator by its grip zone between thumb and forefinger (see Fig 1).  
The thumb should be on the side of the applicator without the pH measuring zone.
4. Avoid contact between the pH measuring zone and other fluids.
5. Sit down with your legs spread, or stand with one foot on the toilet seat or other stable surface.
6. With your free hand, carefully open the outer lips (outside of the vaginal opening).

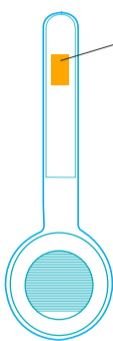


7. Carefully insert the applicator like a tampon 1 to 3 cm into the vagina (Fig 2), but no further than the grip ring. Inserting the vaginal applicator is completely pain free.
  8. Carefully press the inserted applicator against the rear vaginal wall (towards the rectum) for about 10 seconds so that the pH test area is well moistened.
- ⚠ CAUTION! Adequate moistening is crucial for the test results.**
9. Now carefully remove the applicator from the vagina.



10. Read the result immediately after removing the applicator from the vagina when the test area is still moist (Fig 3). Compare the colour of the pH measuring area against the colour scale, and identify the colour closest to your result.
11. Note the result in the test diary. (See table in the instructions.)
12. After use, dispose of the applicator in household waste.

## Interpreting the test results



or

**The pH value of your vagina is normal (3.8 to 4.4).**

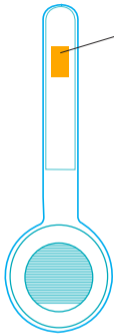
Vaginal pH values between 3.8 and 4.4 are in the normal/healthy range. The indicator pad turns a yellowish colour.

If the value is less than 4.4, but there are other indications of infection, seek medical advice.

A **fungal infection** is probable when you notice the following additional symptoms in your genital area:

- Itching
- Burning
- Unusual, whitish, lumpy discharge

**Then seek medical advice.**



The pH value of your vagina is raised (greater than 4.4).

Vaginal values greater than 4.4 are outside of the normal/healthy range. The indicator turns a darker colour, tending towards brown-green-blue.

A **bacterial infection (vaginosis)** is probable when you notice the following additional symptoms in your genital area:

- Itching
- Unpleasant, fishy odour
- Unusual whitish grey, liquid discharge

**Trichomoniasis** is probable when you notice the following additional symptoms in your genital area:

- Pain when urinating
- Unpleasant, musty odour
- Unusual, foam-like yellowish to greenish discharge

If your tested pH value is greatly increased (6.1 or higher), this could indicate **breaking waters** during pregnancy. Consult your gynaecologist or midwife as quickly as possible.

**In the event of raised pH values, do not take any therapeutic measures without first consulting your doctor!**

## 8. Safety instructions

- ⚠ For use exclusively as an in vitro diagnostic agent.
- ⚠ Use each test once only.
- ⚠ Use the test before its expiry date (see date on the box or foil bag).
- ⚠ Do not open the test until just before using.
- ⚠ Do not touch the pH measuring area on the vaginal applicator.
- ⚠ Substances causing an abnormal discolouration of vaginal secretion (menstrual haemoglobin) may affect the legibility of the pH result.
- ⚠ Keep this product out of the reach of children.
- ⚠ The applicator is designed for testing vaginal pH values only. It does not confirm infections.
- ⚠ An acidic pH value is not always adequate in preventing infection. If you detect disease, although the pH value is normal, seek medical advice.
- ⚠ Failing to use the applicator properly may tear the hymen.

## 9. Safekeeping, service life, storage and transport

Please keep the ELANEE vaginal pH self test in the sealed plastic wrapper in a dry place at a temperature between 10 °C and 30 °C. The test should be kept out of the reach of children. If the foil bag is sealed, the product can be used up to the expiry date shown on the packaging or foil bag.

## 10. Cleaning and disposal instructions

The applicator is intended to be used once only. Used vaginal applicators should be wrapped in a tissue when placed in domestic waste. This serves to prevent their misuse. Please separate the individual packaging components and dispose of them in the relevant recycling system. Please be aware of local disposal guidelines.

## 11. Material composition

Each vaginal applicator is made up of the following parts:

<b>Plastic body for inserting in the vagina</b>	ABS plastic
<b>pH measuring area</b>	Test strips of polyethylene terephthalate, and filter paper with specific pH reagents

The strips for the ELANEE vaginal pH self test are nonbleeding, i.e. they do not release colourants or other substances. They may be inserted in the vagina. Do not under any circumstances use pH test strips that release substances (e.g. water test strips).

## 12. Performance features

### Testing range and accuracy:

The testing range of the ELANEE vaginal pH self test is 4.0 to 7.0. Colours range from a soft orange, to yellow and green, to blue for a pH range of 4.0 to 7.0. The colour closest to the colour on the pH scale represents the pH value. Values less than 4.0 are shown as 4.0. Values higher than 7.0 are shown as 7.0. The test is therefore sufficiently accurate for differing between samples with normal and those with atypical pH values.

### Diagnostic sensitivity and specificity:

The suitability of the pH indicator for testing vaginal pH values was verified in the publication by Heinz et al. (1989) which compared the pH results with the values returned by a microelectrode placed directly in the vagina. Samples of up to pH 4.4 were classified as positive samples and described as the normal vaginal environment. Samples of greater than pH 4.4 were classified as negative. These samples describe an atypical vaginal environment with an increased risk of infection.

Sensitivity: > 99.9 %

Specificity: 87 %

Positive predictive value (PPV): 75.6 %

Negative predictive value (NPV): > 99.9 %

Accuracy: 90.8 %



### Literature:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, Volume 17, No. 6, pp 477–479

### Interference test:














Acetaminophen, acetic acid, ampicillin, ascorbic acid, atropine, beta-Hydroxybutyric acid, bilirubin, caffeine, creatinine, EDTA, ephedrine, estradiol, estriol, ethanol, glucose, glycerol, haemoglobin, human serum albumin, Ibuprofen, lactic acid, phenethylamine, pregnanediol, progesterone, riboflavin, salicylic acid, tetracyclin, urea, and uric acid were tested for their interference (superimposition) with results. With the exception of haemoglobin, none of these substances falsify the results for pH values 4.0, 4.4, 4.7, 5.0, 5.5, 5.8, and 7.0.

### Limits

The effects of medication and other metabolic products on the ELANEE vaginal pH self test are not known in all cases. In cases of doubt, the test should be applied again after medical consultation.

It should be borne in mind that there are certain conditions that can temporarily affect the pH value (see restrictions in use and interference), and that the user must make sure that these conditions do not arise.

### 13. Explanation of the symbols used

	Manufacturer		Not intended for repeated use
	Warning		Contents adequate for 2 tests (2 pcs)
	Follow instructions for use		Contents adequate for 20 tests (20 pcs)
	Item number		To be used by (year month)
	Batch designation		Protect from moisture
	Store at 10 °C - 30 °C		In vitro diagnostic agent
	Keep out of direct sunlight		

## 14. Test diary

Note down your results here.

date	pH- value	comments

## F Mode d'utilisation Test d'auto-diagnostic du pH vaginal

Chère cliente,

Merci d'avoir choisi notre test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE ! Ce mode d'emploi vous aidera à utiliser notre produit de façon optimale. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi – en particulier les consignes de sécurité et d'application. Nous nous tenons à votre disposition pour toute question ou remarque !

*Votre équipe ELANEE*

⚠ Veuillez suivre le mode d'emploi et le conserver avec l'emballage !

### 1. Champ d'application

Ce mode d'emploi est applicable aux produits suivants :

REF 722-00 Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE 2 tests

723-00 Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 20 tests

### 2. Contenu du produit

<b>Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 2 tests</b>	2 applicateurs de test, emballés séparément dans un sachet plastique, avec échelle de couleur imprimée, 1 mode d'emploi
---	---

<b>Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 20 tests</b>	20 applicateurs de test, emballés séparément dans un sachet plastique, avec échelle de couleur imprimée, 1 mode d'emploi
--	--

Le test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE à réaliser soi-même se compose d'un applicateur vaginal d'environ 8 cm, intégrant une bandelette de mesure du pH (bandelette réactive au pH MERCK, pH 4,0 – 7,0)

### **3. Usage et utilisation conforme**

Le test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE est un test rapide permettant de déterminer le pH vaginal. Ce test est un diagnostic *in vitro* à réaliser soi-même pour déterminer la présence d'infections bactériennes dans les sécrétions vaginales. Le résultat du test donne des indications sur un éventuel déséquilibre de la flore vaginale. La découverte d'une valeur anormale permet de corriger le problème à un stade précoce. Les perturbations de la flore vaginale favorisent les infections bactériennes. L'interprétation du résultat du test (**infection bactérienne, infection fongique ou trichomonas**) en combinaison avec les symptômes spécifiques figurent sur les pages 44 et 45.

**Dès lors que les résultats du test montrent les premiers signes d'un écart par rapport à la norme, une analyse complète par un médecin est conseillée.**

Le test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE n'est pas adapté à des fins autres que celles mentionnées.

### **4. Domaine d'application**

L'utilisation de ce test est strictement réservée aux femmes, puisque des sécrétions vaginales sont nécessaires à l'humidification de la bandelette en papier.

L'utilisation du test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE est appropriée dans les situations suivantes :

- Vaginose bactérienne
- Après un traitement anti-infectieux (par antibiotiques par ex.)
- Dans le cadre d'analyses préventives
- Pendant la grossesse
- En cas de risque connu d'accouchement prématuré
- Après une relation sexuelle avec un nouveau partenaire
- En cas de troubles de la région génitale (sensation de brûlure, démangeaison, odeur désagréable, pertes)
- Avant et après une opération à l'intérieur du vagin

## **5. Principe de fonctionnement**

Le test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE est une méthode fiable et indolore pour déterminer le pH vaginal. Dès que la partie de l'applicateur dédiée à la mesure du pH entre en contact avec les sécrétions vaginales, sa couleur change. Cette couleur correspond aux différentes valeurs de pH de l'échelle de mesure, c'est elle qui fournit le résultat du test. L'utilisation régulière du test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE pour déterminer la valeur du pH dans le vagin permet de détecter avec fiabilité les troubles de la flore vaginale.

## **6. Contexte médical et restrictions d'utilisation**

Un pH acide (entre 3,8 et 4,4) est indispensable au bon fonctionnement du système de défense vaginal. Il permet

de lutter efficacement contre les agents pathogènes et l'apparition d'infections vaginales. De nombreux facteurs régulent la composition et le fonctionnement de l'écosystème microbien vaginal, préservant ainsi sa fonction protectrice naturelle. Les lactobacilles sont un des principaux facteurs. Une flore vaginale saine constitue donc la défense la plus importante et la plus naturelle contre les maladies vaginales.

Certaines circonstances peuvent cependant modifier la valeur du pH vaginal de façon transitoire et, par conséquent, fausser les résultats de cette mesure. Pour la mesure et l'interprétation des résultats, les restrictions suivantes sont à prendre en considération.

Prise de la mesure :

- au moins 12 heures après des relations sexuelles sans préservatif (le sperme peut falsifier le résultat du test)
- au moins 12 heures après l'application d'un médicament au niveau du vagin (pessaire, crème, gel, etc.)
- en dehors des règles et des 3 ou 4 jours qui les suivent
- au moins 15 minutes après la miction (les traces d'urine peuvent fausser le résultat du test)
- ne pas utiliser après la douche ou une toilette des parties génitales externes.

Les facteurs suivants peuvent notamment avoir un impact sur la valeur du pH vaginal :

- Vaginose bactérienne
- Infection mixte bactérienne
- Maladies sexuellement transmissibles
- Rupture prématurée de la poche des eaux
- Carence en œstrogènes
- Infections de plaie post-opératoires
- Toilette intime excessive
- Traitement antibiotique

### Faux-positif :

Un faux-positif signifie qu'une valeur de pH supérieure à la normale apparaît alors que le pH réel des sécrétions vaginales est normal. Cela peut par exemple se produire en cas de présence d'impuretés liées à la présence d'urine ou de liquide amniotique.

### Faux-négatif :

Un faux-négatif signifie qu'une valeur de pH supérieure à la normale n'apparaît pas alors que le pH réel des sécrétions vaginales est supérieur à la normale. Cela peut être dû à la présence de résidus de crèmes, de gels ou d'ovules vaginaux, qui entraînent une acidification temporaire des sécrétions vaginales et qui se trouvent encore dans le vagin peu avant la mesure.

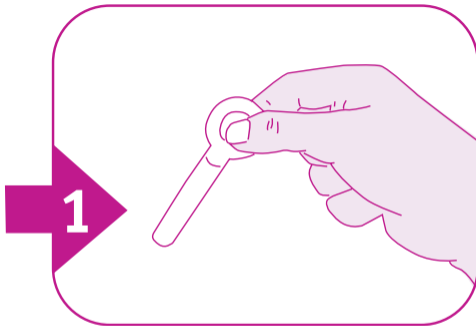
## **7. Utilisation et interprétation des résultats**

En dehors de la grossesse, il est conseillé de procéder à ce test une fois par mois ou en cas de suspicion d'infection.

Pendant la grossesse, le test doit être effectué deux à trois fois par semaine. Cela permet de s'assurer que le pH vaginal est normal entre deux rendez-vous chez votre gynécologue. Une vaginose bactérienne est diagnostiquée dans 15 à 20 % des grossesses. En mesurant régulièrement leur pH vaginal, les femmes enceintes peuvent réduire les risques d'infection.

La marche à suivre doit être respectée scrupuleusement pour obtenir des résultats fiables. La mesure du pH vaginal est simple et totalement indolore.





### Utilisation

1. Lavez-vous les mains avant de réaliser le test.
2. Ouvrez le carton, prenez un test et ouvrez le sachet. Sortez l'applicateur tout juste avant de procéder au test.
3. Tenez l'applicateur en le serrant entre le pouce et l'index, au niveau de la zone de prise prévue (voir Fig.1).  
Le pouce doit se trouver du côté opposé de l'applicateur à la zone de mesure du pH.
4. Évitez que la zone de mesure du pH ne se trouve en contact avec d'autres liquides.
5. Asseyez-vous jambes écartées ou tenez-vous debout, un pied sur les toilettes ou une autre surface stable.
6. Avec votre main libre, écartez doucement les lèvres de la vulve situées devant l'orifice vaginal.

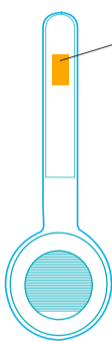


7. Insérez délicatement l'applicateur de l'ordre de 1 à 3 cm dans le vagin, comme un tampon (Fig. 2) (au plus loin, s'arrêter avant l'anneau de saisie) L'insertion de l'applicateur vaginal est totalement indolore.
  8. Appuyez doucement l'applicateur inséré contre la paroi arrière du vagin (du côté du rectum) pendant environ 10 secondes, afin que la zone de mesure du pH soit bien humidifiée.
- ⚠ ATTENTION ! Pour évaluer le résultat du test, une humidification suffisante est très importante.**
9. Retirez ensuite l'applicateur du vagin avec précaution.



10. Lisez le résultat immédiatement après le retrait de l'applicateur du vagin, pendant que la zone de mesure est encore humide (Fig. 3). Comparez la couleur de la zone de mesure du pH avec l'échelle de couleurs fournie et sélectionnez la couleur la plus proche de votre mesure.
11. Notez la valeur correspondante dans votre journal de test. (voir tableau dans le mode d'emploi)
12. Après utilisation, jetez l'applicateur avec les déchets domestiques.

## Interprétation du résultat de test



ou



**Le pH de votre vagin est normal (entre 3,8 et 4,4).**

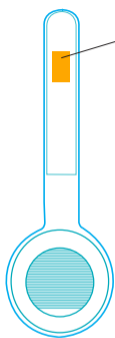
Les valeurs de pH comprises entre 3,8 et 4,4 sont normales/saines. La couleur de l'indicateur est jaunâtre.

Si vous mesurez une valeur inférieure à 4,4 mais que d'autres signes évoquent une infection, consultez votre médecin.

La présence d'une **mycose** est probable, si vous constatez les symptômes suivants dans la région génitale :

- Démangeaisons
- Brûlure
- Pertes blanchâtres d'aspect inhabituel, rappelant le lait caillé

**Dans ce cas, consultez un médecin.**



**Le pH de votre vagin est élevé (> 4,4).**

Les valeurs de pH vaginal supérieures à 4,4 sortent de la plage normale/de santé. La couleur de l'indicateur est plus sombre et tend vers le marron-vert-bleu.

La présence d'une **infection bactérienne (vaginite)** est probable, si vous constatez en outre les symptômes suivants dans la région génitale :

- Démangeaisons
- Odeur désagréable évoquant le poisson
- Pertes liquides blanc-gris d'aspect inhabituel

Une infection par **trichomonas vaginalis** est probable, si vous constatez en outre les symptômes suivants dans la région génitale :

- Douleur à la miction
- Odeur désagréable évoquant la moisissure
- Pertes mousseuses d'aspect inhabituel, jaunâtres à verdâtres

Si vous mesurez un pH très élevé (6,1 ou plus) pendant la grossesse, cela peut être un indice de **rupture de la poche des eaux**. Consultez aussi vite que possible votre gynécologue ou votre sage-femme.

**Même si vous mesurez un pH élevé, ne prenez aucun traitement sans l'accord de votre médecin !**

## 8. Consignes de sécurité

- ⚠ Utiliser uniquement afin d'effectuer un diagnostic in-vitro.
- ⚠ N'utiliser chaque test qu'une seule fois.
- ⚠ Utiliser le test avant sa date de péremption (voir date sur le boîte ou sachet).
- ⚠ Ouvrir le test juste avant l'utilisation.
- ⚠ Ne pas toucher la bandelette de mesure du pH sur l'applicateur vaginal.
- ⚠ Les substances qui causent une coloration anormale des sécrétions vaginales (hémoglobine pendant les règles), peuvent avoir un impact sur la lisibilité de la bandelette de mesure du pH.
- ⚠ Conserver le produit hors de la portée des enfants.
- ⚠ L'applicateur permet de mesurer le pH vaginal uniquement. Il ne signale pas les infections.
- ⚠ Un pH acide ne suffit pas toujours à éviter une infection. Si vous constatez la présence d'une maladie, bien que la valeur du pH soit normale, consultez un médecin.
- ⚠ L'utilisation incorrecte de l'applicateur peut causer une déchirure de l'hymen.

## 9. Rangement, conservation, stockage et transport

Veillez conserver le test de pH vaginal ELANEE dans son sachet fermé et dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 °C et 30 °C. Le test doit être tenu hors de la portée des enfants. Le produit peut être conservé dans le sachet fermé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le sachet.

## 10. Consignes de nettoyage et de mise au rebut

L'applicateur est prévu pour un usage unique. Les applicateurs vaginaux utilisés doivent être jetés, recouverts d'un linge, avec les déchets domestiques. Veuillez soigneusement trier les différents composants de l'emballage et les intégrer au système de recyclage correspondant. Merci d'observer les consignes de mise au rebut régionales.

## 11. Composition matérielle

Chaque applicateur vaginal se compose des éléments suivants :

<b>Support en plastique pour insertion vaginale</b>	Plastique ABS
<b>Zone de mesure du pH</b>	Bandelette de test en polytéréphtalate d'éthylène et papier-filtre avec agents réactifs spéciaux au pH

Les bandelettes du test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE ne dégagent aucun colorant ou autre substance similaire. Elles peuvent être introduites dans le vagin. N'utilisez en aucun cas des bandelettes de test de pH dégageant des substances (par exemple tests pour l'eau).

## 12. Caractéristiques

### Plage de mesure et précision :

La plage de mesure du test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE va de 4,0 à 7,0. Le spectre de couleurs s'étend d'un orange léger jusqu'au bleu, en passant par le jaune et le vert, pour une plage de pH de 4,0 à 7,0. La couleur qui s'approche le plus de la teinte que prend la zone de mesure indique la valeur du pH. Les valeurs inférieures à un pH de 4,0 sont indiquées par la valeur 4,0. Les valeurs supérieures à un pH de 7,0 sont indiquées par la valeur 7,0. Par conséquent, le test est en mesure de faire la différence, avec suffisamment de précision, entre des échantillons présentant des valeurs de pH normales et des échantillons présentant des valeurs atypiques.

### Sensibilité diagnostique et spécificité :

L'aptitude de l'indicateur de pH à mesurer la valeur du pH a été démontrée dans la publication de Th. Heinz et al. (1989) en comparant la mesure du pH avec celle d'une micro-électrode placée directement dans le vagin. Jusqu'à une valeur de pH de 4,4, les échantillons sont classés comme positifs et correspondent à un milieu vaginal normal. Les échantillons dont le pH dépasse 4,4 sont classés comme négatifs. Ils correspondent à un milieu vaginal atypique avec un risque d'infection accru.

Sensibilité : > 99,9 %

Spécificité : 87 %

Valeur prédictive positive (VPP) : 75,6 %



Valeur prédictive négative (VPN) : > 99,9 %

Précision : 90,8 %

#### Bibliographie :

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, volume 17, cahier 6, pages 477–479

#### Test d'interférence :














L'interférence (interaction) des produits suivants avec les résultats a été testée : acétaminophène, acide ascorbique, acide salicylique, atropine, caféine, glucose, hémoglobine, ampicilline, EDTA, éphédrine, ibuprofène, éthanol, phénylpropylamine, tétracycline, albumine humaine, bilirubine, créatine, estradiol, estriol, acide bêta-hydroxybutyrique, prégnandiol, progestérone, riboflavine, acide urique, urée, acide lactique, glycérol et acide acétique. Aucune de ces substances, à l'exception de l'hémoglobine, n'altère la production des résultats pour les valeurs de pH de 4,0 ; 4,4 ; 4,7 ; 5,0 ; 5,5 ; 5,8 et 7,0.

#### Limites du procédé

L'effet des médicaments et autres produits impactant le métabolisme associés au test d'auto-diagnostic vaginal ELANEE n'est pas connu de façon exhaustive. En cas de doute, il convient de réutiliser le test après consultation d'un médecin.

Il est indispensable de prêter attention aux conditions susceptibles d'influencer transitoirement la valeur du pH (voir limites d'application et interférences) et de s'assurer que l'utilisatrice évite de telles conditions.

### 13. Légende des symboles utilisés

	Fabricant		Usage unique
	Attention		Pour les boîtes de 2, le contenu est suffisant pour 2 examens
	Respecter le mode d'emploi		Pour les boîtes de 20, le contenu est suffisant pour 20 examens
	Numéro d'article		Date limite d'utilisation (année et mois)
	Nom de lot		Conserver à l'abri de l'humidité
	Stocker à une température comprise entre 10 °C et 30 °C		Diagnostic in-vitro
	Tenir à l'abri des rayons du soleil		

#### 14. Journal de test

Notez vos résultats ici.

data	Valore pH	commentaire

## I Istruzioni per l'uso autotest del pH vaginale ELANEE

Gentile Cliente,

molte grazie per aver scelto il nostro autotest del pH vaginale ELANEE! Le presenti istruzioni per l'uso La aiuteranno a utilizzare il prodotto in modo ottimale. Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, La preghiamo di leggere attentamente le istruzioni per l'uso - in particolare le avvertenze di sicurezza e l'utilizzo.

Siamo a Sua completa disposizione per quesiti o commenti!

*Il team ELANEE*

⚠ Si prega di attenersi a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso e sulla confezione e di conservarle entrambe!

### 1. Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per i seguenti prodotti:

**REF** 722-00 Autotest del pH vaginale ELANEE, 2 pezzi    **REF** 723-00 Autotest del pH vaginale ELANEE, 20 pezzi

### 2. Contenuto del prodotto

<b>Autotest del pH vaginale ELANEE, 2 pezzi</b>	2 applicatori per test, confezionati singolarmente in sacchetto di plastica con scala colori stampata, 1 foglietto di istruzioni per l'uso
<b>Autotest del pH vaginale ELANEE, 20 pezzi</b>	20 applicatori per test, confezionati singolarmente in sacchetto di plastica con scala colori stampata, 1 foglietto di istruzioni per l'uso

L'autotest del pH vaginale ELANEE per uso domestico si compone di un applicatore vaginale di ca. 8 cm di lunghezza con striscia integrata per la misurazione del pH (cartine tornasole per la misurazione del pH MERCK, pH 4,0 – 7,0)

### **3. Finalità e uso conforme**

L'autotest del pH vaginale ELANEE è un test rapido per il rilevamento del valore del pH vaginale. Il test è idoneo come strumento per la diagnostica in vitro per uso domestico per il rilevamento di infezioni batteriche nella secrezione vaginale.

Il risultato del test può dare indicazioni su un'eventuale alterazione dell'equilibrio vaginale. Se riconosciuta tempestivamente, l'alterazione del valore può essere corretta precocemente. I disturbi della flora vaginale favoriscono lo sviluppo delle infezioni vaginali di origine batterica. L'interpretazione del risultato del test (**infezione batterica, micosi o trichomonas**) in associazione ai sintomi individuali è consultabile alle pagine 60 e 61.

**Appena il test rileva i primi sintomi di una condizione diversa dalla norma, si consiglia di sottoporsi ad una visita completa da parte di un medico.**

L'autotest del pH vaginale ELANEE non è idoneo a utilizzi diversi da quelli indicati.

### **4. Utilizzo**

L'utilizzo del dispositivo è riservato a utenti di sesso femminile, in quanto è necessaria la secrezione vaginale per inumidire le cartine tornasole.

L'utilizzo dell'autotest del pH vaginale ELANEE è consigliato nei casi seguenti:

- Vaginosi batterica
- Dopo il trattamento contro un'infezione (ad es. con antibiotici)
- Nell'ambito di visite preventive
- Durante la gravidanza
- In caso di rischio noto di nascita prematura
- Dopo un rapporto sessuale con un nuovo partner
- In caso di problemi alla zona genitale (bruciore, prurito, odore sgradevole, perdite)
- Prima e dopo interventi chirurgici alla vagina

## **5. Funzionamento**

L'autotest del pH vaginale ELANEE è un metodo affidabile ed indolore per il rilevamento del valore del pH vaginale. Non appena la zona di misurazione del pH presente sull'applicatore entra in contatto con le secrezioni vaginali, il colore cambia. Questo colore corrisponde al rispettivo valore di pH sulla scala di misura e fornisce il risultato del test. Attraverso l'utilizzo regolare dell'autotest del pH vaginale ELANEE per il rilevamento del pH vaginale è possibile riconoscere affidabilmente squilibri della flora batterica vaginale.

## **6. Background medico e restrizioni d'uso**

Un valore del pH vaginale acido (fra 3,8 e 4,4) è indispensabile per il perfetto funzionamento del sistema di difesa

vaginale. Grazie ad esso è possibile prevenire efficacemente il contagio da parte di agenti patogeni e lo sviluppo di infezioni vaginali. Tanti fattori regolano la composizione e il funzionamento dell'ecosistema microbico vaginale e preservano la sua naturale funzione protettiva. I lattobacilli sono uno dei fattori più importanti. La difesa più importante e più naturale dalle malattie vaginali è rappresentata perciò da una flora vaginale sana.

Determinate condizioni, tuttavia, possono modificare temporaneamente il valore del pH vaginale e quindi falsare i risultati di questa misurazione. Nella misurazione ed interpretazione dei risultati occorre perciò tenere presenti le seguenti restrizioni.

Esecuzione della misurazione:

- minimo 12 ore dopo un rapporto sessuale senza profilattico (lo sperma può alterare il risultato del test)
- almeno 12 ore dopo la somministrazione vaginale di farmaci (pessari, creme, gel, ecc.)
- non durante né nei 3 - 4 giorni successivi alla fine del ciclo mestruale
- almeno 15 minuti dopo la minzione (tracce di urina possono falsare il risultato del test)
- non utilizzare dopo aver effettuato il lavaggio o la doccia dei genitali esterni

Il valore del pH vaginale viene influenzato fra l'altro dai seguenti fattori:

- Vaginosi batterica
- Infezione batterica mista
- Malattie sessualmente trasmissibili
- Rottura prematura delle membrane
- Carenza di estrogeni
- Infezioni postoperatorie della ferita
- Lavaggi intimi eccessivi
- Terapia antibiotica

### Risultato falso positivo:

Un risultato falso positivo significa che viene indicato un valore di pH più elevato anche se la secrezione vaginale non presenta un pH alto. Questo può avvenire, ad esempio, a causa di una contaminazione da urina o da liquido amniotico.

### Risultato falso negativo:

Un risultato falso negativo significa che non viene indicato un valore di pH elevato anche se la secrezione vaginale presenta un pH alto. Ciò può succedere a causa di residui di creme, gel o ovuli vaginali, presenti ancora in vagina poco prima della misurazione, che rendono temporaneamente più acida la secrezione vaginale.

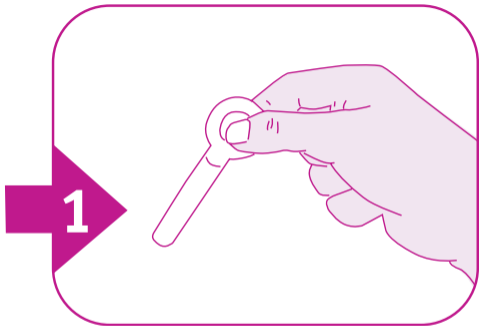
## **7. Utilizzo ed interpretazione del risultato**

Quando non in gravidanza si consiglia di utilizzare il test una volta al mese o in caso si sospetti un'infezione.

Durante la gravidanza il test dovrebbe essere eseguito da due a tre volte alla settimana. In questo modo fra le due visite dal ginecologo è possibile assicurarsi che il valore del pH vaginale sia corretto. Una vaginosi batterica viene diagnosticata nel 15 - 20 % circa delle donne in gravidanza. Una misurazione regolare del valore del pH vaginale può consentire alle donne in gravidanza di ridurre il rischio di infezioni.

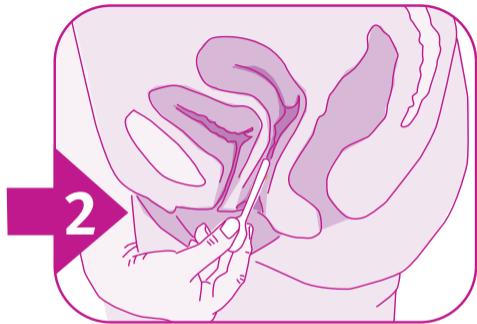
Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alla procedura descritta. La misurazione del valore del pH vaginale è semplice e assolutamente indolore.





### Utilizzo

1. Lavarsi le mani prima di effettuare il test.
2. Aprire la scatola pieghevole, estrarre un test ed aprire la pellicola. Prelevare l'applicatore solo poco prima di effettuare il test.
3. Tenere l'applicatore nella zona di presa fra pollice e indice (si veda la fig.1).  
Il pollice dovrebbe trovarsi sul lato dell'applicatore sul quale non è presente la zona di misurazione del pH.
4. Evitare che la zona di misurazione del pH entri in contatto con altri liquidi.
5. Posizionarsi con le ginocchia divaricate oppure porre un piede sul coperchio del water o su un'altra superficie stabile.
6. Aiutandosi con la mano libera, allargare delicatamente le grandi labbra che proteggono l'apertura vaginale.

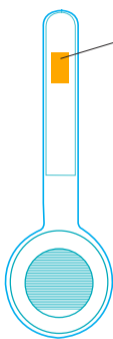


7. Inserire delicatamente l'applicatore come si farebbe con un assorbente interno, spingendolo in vagina fra 1 e 3 cm (fig. 2) (senza superare la zona di presa arrotondata). L'inserimento dell'applicatore vaginale è assolutamente indolore.
  8. Premere con delicatezza l'applicatore inserito per ca. 10 secondi contro la parete vaginale posteriore (verso il retto) al fine di inumidire per bene la zona di misurazione del pH.
- ⚠ ATTENZIONE! Un'adeguata umidificazione è molto importante per l'interpretazione del test.**
9. Estrarre quindi con cautela l'applicatore dalla vagina.



10. Leggere il risultato subito dopo aver estratto l'applicatore dalla vagina, finché la zona di misurazione è ancora umida (fig. 3). Confrontare il colore della zona di misurazione del pH con la scala colori e scegliere il colore che più si avvicina alla propria misurazione.
11. Annotare il valore nel diario del test (si veda la tabella riportata nelle istruzioni per l'uso).
12. Dopo l'uso smaltire l'applicatore insieme ai rifiuti domestici.

## Interpretazione del risultato del test



**Il valore del pH vaginale è normale (fra 3,8 e 4,4).**

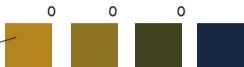
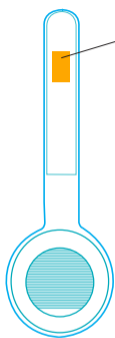
I valori di pH vaginale compresi fra 3,8 e 4,4 si trovano entro un range normale/sano. Il colore dell'indicatore è giallastro.

Se viene misurato un valore inferiore a 4,4, ma altri sintomi fanno pensare ad un'infezione, si consiglia di rivolgersi al proprio medico curante.

Si può supporre un'**infezione da funghi** quando nella zona genitale si notano anche i seguenti sintomi:

- prurito
- bruciore
- perdite biancastre e grumose insolite

**In tal caso consultare un medico.**



Il valore del pH vaginale è alto (> 4,4).

Valori del pH vaginale superiori a 4,4 si trovano al di fuori del range normale/sano. Il colore dell'indicatore è più scuro e vira verso una tonalità marrone-verde-blu.

Si può supporre un'**infezione batterica (vaginosi)** quando nella zona genitale si notano anche i seguenti sintomi:

- prurito
- sgradevole odore simile a quello del pesce
- perdite grigio-biancastre liquide insolite

Si può supporre un'**infezione da trichomonas** quando nella zona genitale si notano anche i seguenti sintomi:

- dolore durante la minzione
- sgradevole odore di muffa
- perdite schiumose insolite che vanno dal giallognolo al verdastro

Se si misura un valore di pH fortemente elevato (6,1 e superiore), in gravidanza questo può essere un indizio di **rottura delle membrane**. Rivolgersi al più presto al proprio ginecologo o alla propria ostetrica.

**Non adottare misure terapeutiche senza prima aver consultato il proprio medico anche in caso di valori di pH elevati!**

## 8. Avvertenze per la sicurezza

- ⚠ Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- ⚠ Utilizzare ogni test solo una volta.
- ⚠ Utilizzare il test prima della data di scadenza (si veda la data riportata sulla scatola o sacchetto di plastica).
- ⚠ Aprire il test solo poco prima del suo utilizzo.
- ⚠ Non toccare la zona di misurazione del pH dell'applicatore vaginale.
- ⚠ Sostanze che provocano una colorazione anomala della secrezione vaginale (emoglobina in caso di mestruazioni), possono avere un'influenza sulla leggibilità della zona di misurazione del pH.
- ⚠ Conservare il prodotto lontano dalla portata dei bambini.
- ⚠ Con l'applicatore è possibile misurare solo il valore del pH vaginale. Il risultato non costituisce la prova della presenza di infezione.
- ⚠ Non sempre un valore di pH acido è sufficiente a impedire un'infezione. Qualora si dovessero constatare delle patologie, sebbene il valore di pH sia nella norma, rivolgersi subito ad un medico.
- ⚠ Un utilizzo errato dell'applicatore può provocare la lacerazione dell'imene.

## 9. Conservazione, durata, stoccaggio e trasporto

Conservare l'autotest del pH vaginale ELANEE all'interno del relativo sacchetto in plastica chiuso, in luogo asciutto e ad una temperatura compresa fra 10 °C e 30 °C. Il test deve essere conservato lontano dalla portata dei bambini.

Nel sacchetto di plastica chiuso, il prodotto si conserva fino alla data di scadenza impressa sulla confezione o sul sacchetto di plastica.

#### **10. Istruzioni per la pulizia e lo smaltimento**

L'applicatore è monouso. Gli applicatori vaginali devono essere avvolti in un fazzoletto e smaltiti insieme ai rifiuti domestici, onde evitare un uso improprio degli applicatori vaginali utilizzati. Si prega di separare i singoli componenti della confezione e di conferirli al rispettivo sistema di riciclaggio. Attenersi alle direttive regionali in materia di smaltimento.

#### **11. Composizione del materiale**

Ogni applicatore vaginale è composto dai seguenti elementi:

<b>Supporto in plastica per l'inserimento in vagina</b>	Materiale plastico ABS
<b>Zona di misurazione del pH</b>	Strisce reattive in polietilene tereftalato e carta da filtro con reagenti specifici per il pH

Le strisce reattive dell'autotest del pH vaginale ELANEE non macchiano, ovvero non rilasciano alcun colorante né altra sostanza. Possono essere inserite in vagina. Non utilizzare in alcun caso strisce reattive per il pH che rilasciano sostanze (ad es. analisi dell'acqua).

## 12. Caratteristiche funzionali

### Zona di misurazione e precisione:

La zona di misurazione dell'autotest del pH vaginale ELANEE va da 4,0 a 7,0. Lo spettro di colori varia dall'arancione tenue al blu, passando per il giallo e il verde per uno spettro di pH compreso fra 4,0 e 7,0. Il colore che si avvicina di più a quello della zona di misurazione del pH corrisponde al valore di pH. Valori di pH inferiori a 4,0 vengono visualizzati con il colore corrispondente a 4,0. Valori superiori a 7,0 vengono visualizzati con il colore corrispondente a 7,0. Il test è quindi in grado di distinguere con sufficiente precisione fra campioni con valori di pH normali e campioni atipici.

### Sensibilità e specificità del test diagnostico:

L'idoneità dell'indicatore di pH alla misurazione del valore del pH vaginale è stata comprovata dalla pubblicazione di Heinz et al. (1989) attraverso il confronto della misurazione del pH con un microelettrodo posizionato direttamente in vagina. I campioni fino a 4,4 di pH sono stati classificati come campioni positivi e descritti come ambiente vaginale normale. I campioni con valore di pH superiore a 4,4 sono stati classificati come negativi. Questi campioni descrivono un ambiente vaginale atipico con un elevato rischio di infezione.

Sensibilità: > 99,9 %

Specificità: 87 %

Valore predittivo positivo (VPP): 75,6 %

64 Valore predittivo negativo (VPN): > 99,9 %



Precisione: 90,8 %

#### Letteratura:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, volume 17, fascicolo 6, pagine 477–479

#### Prova delle interferenze:














Le seguenti sostanze sono state testate al fine di individuare eventuali interferenze (sovrapposizioni) con la produzione del risultato: paracetamolo, acido ascorbico, acido salicilico, atropina, caffeina, glucosio, emoglobina, ampicillina, EDTA, efedrina, ibuprofene, etanolo, fenilpropilamina, tetraciclina, albumina umana, bilirubina, creatina, estradiolo, estriolo, acido 3-idrossibutanoico, pregnandiolo, progesterone, riboflavina, acido urico, urea, acido lattico, glicerolo, acido acetico. Nessuna di queste sostanze, ad eccezione dell'emoglobina, pregiudica la produzione del risultato per i valori di pH pari a 4,0; 4,4; 4,7; 5,0; 5,5; 5,8 e 7,0.

#### Limiti della procedura

L'effetto di farmaci e altri prodotti metabolici sull'autotest del pH vaginale ELANEE non è noto in tutti i casi. In caso di dubbi, il test deve essere effettuato di nuovo dopo aver consultato un medico.

Si dovrebbe tenere presente che esistono condizioni in grado di influire temporaneamente sul valore di pH (si vedano le restrizioni d'uso e le interferenze) e ci si dovrebbe assicurare che l'utilizzatrice eviti tali condizioni.

### 13. Spiegazione dei simboli utilizzati

	Produttore		Non riutilizzare
	Attenzione		Contenuto sufficiente per 2 analisi in caso di prodotto contenente 2 test
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Contenuto sufficiente per 20 analisi in caso di prodotto contenente 20 test
	Codice articolo		Utilizzabile entro (anno mese)
	Denominazione lotto		Proteggere dall'umidità
	Conservare a temperatura compresa fra 10 °C e 30 °C		Diagnostica in vitro
	Proteggere dai raggi solari		

#### 14. Diario del test

Annotare qui i risultati.

data	Valore pH	Note

## **NL** Gebruiksaanwijzing ELANEE Vaginale pH-zelftest

Beste klant,

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor onze ELANEE vaginale pH-zelftest! Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om u te helpen het product optimaal te gebruiken. Lees a.u.b. de gebruiksaanwijzing – en vooral de veiligheids- en toepassingsinstructies – aandachtig door voordat u het product voor het eerst gebruikt.

Voor vragen of suggesties kunt u altijd bij ons terecht!

*Uw ELANEE-team*

 Neem de gebruiksaanwijzing en de instructies op de verpakking in acht en bewaar deze!

### **1. Toepassing**

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

**REF** 722-00 ELANEE vaginale pH-zelftest, 2 stuks    **REF** 723-00 ELANEE vaginale pH-zelftest, 20 stuks

### **2. Inhoud product**

<b>ELANEE vaginale pH-zelftest, 2 stuks</b>	2 test-applicatoren, afzonderlijk verpakt in een foliezak met opgedrukte kleurenschaal, 1 gebruiksaanwijzing
<b>ELANEE vaginale pH-zelftest, 20 stuks</b>	20 test-applicatoren, afzonderlijk verpakt in een foliezak met opgedrukte kleurenschaal, 1 gebruiksaanwijzing

De ELANEE vaginale pH-zelftest bestaat uit een ca. 8 cm grote vaginale applicator met een geïntegreerde pH-meetstrip (MERCK pH-indicatorstaafje, pH 4.0 – 7.0)

### **3. Doel en beoogd gebruik**

De ELANEE vaginale pH-zelftest is een test waarmee snel de vaginale pH-waarde kan worden gemeten. De test is geschikt als in-vitrodiagnostisch hulpmiddel voor het zelf meten van bacteriële infecties in de vaginale afscheiding. Het testresultaat kan uitsluitend geven over verandering in de vaginale balans. Als een verandering van deze waarde in een vroeg stadium wordt ontdekt, kan deze bijtijds worden gecorrigeerd. Verstoringen van de vaginale flora bevorderen bacteriële infecties van de vagina. De interpretatie van het testresultaat (**bacteriële infectie, schimmelinfectie of trichomonas-infectie**) in combinatie met de eigen symptomen vindt u op pagina 76 en 77.

**Als de test een resultaat oplevert dat afwijkt van de norm, wordt een volledig onderzoek door een arts aanbevolen.**

De ELANEE vaginale pH-test is niet geschikt voor andere toepassingen dan de hierboven genoemde.

### **4. Toepassingsgebied**

De doelgroep is beperkt tot vrouwelijke gebruikers; voor de bevochtiging van het indicatorpapier is vaginale afscheiding nodig.

Gebruik van de ELANEE vaginale pH-zelftest is zinvol in de volgende gevallen:

- bij bacteriële vaginose
- na een behandeling tegen infecties (bijv. met antibiotica)

- in het kader van preventief onderzoek
- tijdens de zwangerschap
- bij bekend risico van vroeggeboorte
- na seksueel contact met een nieuwe partner
- bij ongemak in het genitale gebied (branderig gevoel, jeuk, onaangename geur, vloeijing)
- voor en na operaties in de vagina

## **5. Werking**

De ELANEE vaginale pH-zelftest is een betrouwbare en pijnloze methode om de vaginale pH-waarde te meten. Wanneer het pH-meetbereik van de applicator in contact komt met vaginale afscheiding, verandert de kleur. Deze kleur komt overeen met de desbetreffende pH-waarde op de meetschaal en levert het meetresultaat. Door regelmatig gebruik van de ELANEE vaginale pH-zelftest voor de bepaling van de pH-waarde in de schede, kan men op betrouwbare wijze testen of er sprake is van verstoring van de vaginale flora.

## **6. Medische achtergrond en gebruiksbependingen**

Voor een goede werking van het vaginale beschermingssysteem is een zure pH-waarde (tussen 3,8 en 4,4) nodig. Hierdoor kunnen infecties met ziekteverwekkers en het optreden van vaginale infecties effectief worden voorkomen. De samenstelling en de werking van het microbiële ecosysteem van de vagina en het in stand houden van de natuurlijke beschermende functie ervan zijn afhankelijk van een groot aantal factoren. Melkzuurbacteriën zijn een van de belangrijkste factoren. Daarom vormt een gezonde vaginale flora de voornaamste en natuurlijkste

bescherming tegen vaginale ziekten.

Onder bepaalde omstandigheden kan de vaginale pH-waarde tijdelijk veranderen, waardoor de resultaten van deze meting onbetrouwbaar kunnen worden. Houd voor de meting en de interpretatie van het resultaat rekening met de volgende beperkingen.

Uitvoeren van de meting:

- minstens 12 uur na geslachtsverkeer zonder condoom (sperma kan het testresultaat onbetrouwbaar maken)
- minstens 12 uur na het toedienen van vaginale medicamenten (pessarium, crème, gel enz.)
- niet tijdens de menstruatie en niet tijdens de eerste 3 - 4 dagen na de menstruatie
- minstens 15 minuten na het urineren (urinesporen kunnen het resultaat onbetrouwbaar maken)
- niet na het wassen of douchen van de uitwendige geslachtsdelen toepassen.

De vaginale pH-waarde wordt beïnvloed door o.a. de volgende factoren:

- bacteriële vaginose
- gecombineerde bacteriële infectie
- seksueel overdraagbare aandoeningen
- voortijdig breken van de vliezen
- tekort aan oestrogenen
- postoperatieve wondinfecties
- overdreven intieme hygiëne
- antibioticumkuur

### Vals positief resultaat:

Een vals positief resultaat wil zeggen dat er een verhoogde pH-waarde wordt gemeten, terwijl de pH-waarde van vaginale afscheiding niet verhoogd is. Dit kan veroorzaakt worden door een verontreiniging, bijv. door urine of vruchtwater.

### Vals negatief resultaat:

Een vals negatief resultaat wil zeggen dat er geen verhoogde pH-waarde wordt gemeten, terwijl de pH-waarde van vaginale afscheiding wel verhoogd is. Dit kan veroorzaakt worden door resten van crèmes, gels of vaginale zetpillen, die de vaginale afscheiding korte tijd zuurder maken en die zich kort voor de meting nog in de vagina bevinden.

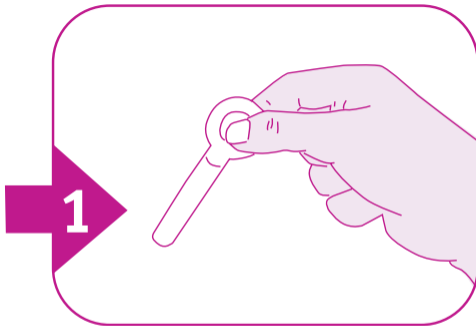
## **7. Toepassing en interpretatie van het resultaat**

Buiten de zwangerschap wordt het aanbevolen om de test eenmaal per maand of bij het vermoeden van een infectie uit te voeren.

Tijdens de zwangerschap dient de test twee- of driemaal per week uitgevoerd te worden. Op deze wijze kan men tussen twee bezoeken aan de gynaecoloog controleren of de vaginale pH-waarde in orde is. Bij circa 15 tot 20 % van de zwangere vrouwen wordt een bacteriële vaginose gediagnosticeerd. Door regelmatig hun vaginale pH-waarde te meten, kunnen zwangere vrouwen het risico van infecties verminderen.

Deze methode moet nauwkeurig worden gevolgd om betrouwbare resultaten te krijgen. Het meten van de vaginale pH-waarde is eenvoudig en geheel pijnloos.



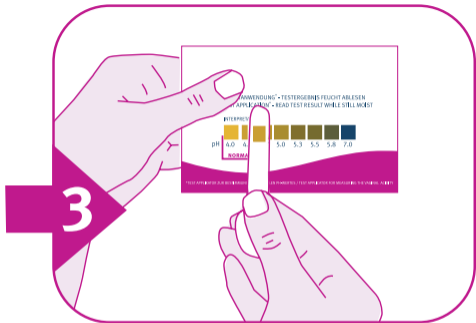


### Gebruik

1. Was uw handen voordat u de test doet.
2. Open het doosje, neem er een test uit en open de folie. Neem de applicator pas vlak voor de test uit de verpakking.
3. Houd de applicator tussen duim en wijsvinger vast bij de gripzone (zie afb. 1).  
De duim dient zich aan die kant van de applicator te bevinden waar zich geen pH-meetbereik bevindt.
4. Zorg ervoor dat het pH-meetbereik niet in contact komt met andere vloeistoffen.
5. Ga zitten met gespreide benen of ga staan met een been op de rand van het toilet of een ander stabiel oppervlak.
6. Spreid met uw vrije hand voorzichtig de grote schaamlippen voor de opening van de vagina.

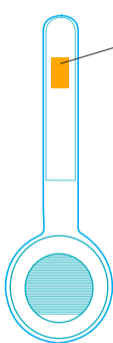


7. Breng de applicator voorzichtig, als een tampon, 1 tot 3 cm in in de vagina (afb. 2) (niet verder dan de grijping). Het inbrengen van de vaginale applicator is geheel pijnloos.
8. Druk de ingebrachte applicator ca. 10 seconden voorzichtig tegen de achterwand van de vagina (aan de rectum-zijde), zodat het meetbereik voor de bepaling van de pH-waarde goed bevochtigd wordt.  
**⚠ LET OP! Een voldoende bevochtiging is essentieel voor het testresultaat.**
9. Verwijder dan de applicator voorzichtig uit de vagina.



10. Bekijk het resultaat direct nadat de applicator uit de vagina is verwijderd, zolang het meetbereik nog vochtig is (afb. 3). Vergelijk de kleur van het pH-meetbereik met de kleurenschaal en stel vast welke kleur het meest overeenkomt met die van uw meting.
11. Noteer deze waarde in het testdagboek. (Zie de tabel in de gebruiksaanwijzing)
12. Na gebruik kunt u de applicator bij het huisvuil doen.

## Interpretatie van het testresultaat



of



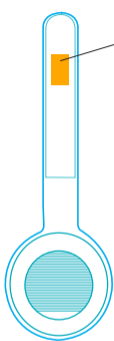
**De pH-waarde van uw vagina is normaal (3,8 tot 4,4).**

Vaginale pH-waarden tussen 3,8 en 4,4 zijn normaal/gezond. De kleur van de indicator-pad is gelig. Als u een waarde lager dan 4,4 meet, maar er andere indicaties zijn die op een infectie wijzen, dient u een arts te raadplegen.

Er is waarschijnlijk sprake van een **schimmelinfectie** wanneer u tegelijkertijd de volgende symptomen waarneemt in het genitale gebied:

- jeuk
- branderig gevoel
- ongewone, wit-brokkelige afscheiding

**Raadpleeg in dit geval een arts.**



De pH-waarde van uw vagina is verhoogd (> 4,4).

Vaginale waarden boven 4,4 liggen buiten het normale/gezonde bereik. De kleur van de indicator is donkerder en krijgt een bruin-groen-blauwe tint.

Er is waarschijnlijk sprake van een **bacteriële infectie (vaginose)** wanneer u tegelijkertijd de volgende symptomen waarneemt in het genitale gebied:

- jeuk
- onaangename visgeur
- ongewone, vloeibare wit-grijze afscheiding

Er is waarschijnlijk sprake van een **trichomonas-besmetting** wanneer u tegelijkertijd de volgende symptomen waarneemt in het genitale gebied:

- pijn bij het urineren
- onaangename mufte geur
- ongewone, schuimachtige geel-groene afscheiding giallognolo al verdastrò

Wanneer u een sterk verhoogde pH-waarde meet (6,1 en hoger), kan dit bij zwangerschap wijzen op het voortijdig **breken van de vliezen**. Neem direct contact op met uw gynaecoloog of vroedvrouw.

**Neem bij verhoogde pH-waarden niet zelf maatregelen, maar raadpleeg eerst uw arts!**

## 8. Veiligheidsaanwijzingen

- ⚠ Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnostisch hulpmiddel.
- ⚠ Gebruik elke test slechts éénmaal.
- ⚠ Gebruik de test voor de vervaldatum (zie de datum op het doosje of foliezak).
- ⚠ Open de test pas vlak voor gebruik.
- ⚠ Raak het pH-meetbereik van de vaginale applicator niet aan.
- ⚠ Stoffen die een abnormale kleur van de vaginale afscheiding veroorzaken (hemoglobine bij de menstruatie), kunnen de leesbaarheid van de pH-meetbereik beïnvloeden.
- ⚠ Bewaar het product buiten bereik van kinderen op.
- ⚠ Met de applicator kan alleen de vaginale pH-waarde worden gemeten. Hij toont geen infecties aan.
- ⚠ Een zure pH-waarde is niet altijd voldoende om een infectie te voorkomen. Als u een ziekte constateert, hoewel de pH-waarde normaal is, dient u een arts te raadplegen.
- ⚠ Door ondeskundig gebruik van de applicator kan het maagdenvlies scheuren.

## 9. Bewaring, houdbaarheid, opslag en transport

Bewaar de ELANEE vaginale pH-zelftest in de gesloten foliezak op een droge plek en bij een temperatuur tussen 10 °C en 30 °C. De test moet buiten bereik van kinderen worden bewaard. In de gesloten foliezak is het product houdbaar tot de vervaldatum op de verpakking of foliezak.

## 10. Aanwijzingen voor reiniging en afvalverwijdering

De applicator is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruikte vaginale applicatoren dienen in een doekje gewikkeld te worden meegegeven met het huisvuil om misbruik van gebruikte vaginale applicatoren te voorkomen. De verschillende onderdelen van de verpakking a.u.b. sorteren en volgens het desbetreffende recyclingsysteem afvoeren. Neem hierbij de regionale afvalverwerkingsaanwijzingen in acht.

## 11. Materiaalsamenstelling

Elke vaginale applicator bestaat uit de volgende onderdelen:

<b>Kunststof houder voor het inbrengen in de vagina</b>	ABS-kunststof
<b>pH-meetbereik</b>	Teststrip van polyethyleentereftalaat en filterpapier met pH-specifieke reagentia

De teststrips van de ELANEE vaginale pH-zelftest geven geen kleurstoffen of andere stoffen af. Ze mogen in de schede worden ingebracht. Gebruik nooit pH-teststrips die stoffen afgeven (bijv. watertests).

## 12. Specificaties

### Meetbereik en nauwkeurigheid:

Het meetbereik van de ELANEE vaginale pH-zelftest ligt tussen 4,0 en 7,0. Het kleurenspectrum loopt van zacht oranje via geel en groen naar blauw, voor een pH-spectrum van 4,0 tot 7,0. De kleur die het meest lijkt op de kleur van het pH-meetbereik, is de pH-waarde. Waarden die lager zijn dan pH 4,0 worden aangegeven met de waarde 4,0. Waarden die hoger zijn dan pH 7,0 worden aangegeven met de waarde 7,0. Daarom is de test in staat monsters met normale en atypische pH-waarden met voldoende nauwkeurigheid te onderscheiden.

### Diagnostische sensitiviteit en specificiteit:

De geschiktheid van de pH-indicator voor het meten van de vaginale pH-waarde werd aangetoond in de publicatie van Heinz et al. (1989) door vergelijking van de pH-meting met een micro-elektrode die in de vagina werd aangebracht. Tests tot pH 4,4 werden als positieve tests geclassificeerd en als normaal vaginaal milieu beschreven. Tests boven pH 4,4 werden als negatief geclassificeerd. Deze tests beschrijven een atypisch vaginaal milieu met een verhoogd infectierisico.

Sensitiviteit: > 99,9 %

Specificiteit: 87 %

Positieve voorspellende waarde (PVW): 75,6%

Negatieve voorspellende waarde (NVW): > 99,9 %

80 Nauwkeurigheid: 90,8 %



### Literatuur:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, deel 17, nummer 6, pp. 477–479

### Interferentietests:














Acetaminofeen, ascorbinezuur, salicylzuur, atropine, cafeïne, glucose, hemoglobine, ampicilline, EDTA, efedrine, ibuprofen, ethanol, fenylpropylamine, tetracycline, humaan albumine, bilirubine, creatine, estradiol, estriol, 3-hydroxyboterzuur, pregnaandiol, progesteron, riboflavine, urinezuur, ureum, melkzuur, glycerol en azijnzuur werden getest op hun interferentie (interactie) met het resultaat. Geen van deze stoffen, op hemoglobine na, heeft een nadelige invloed op het resultaat bij pH-waarden van 4,0; 4,4; 4,7; 5,0; 5,5; 5,8 en 7,0.

### Grenzen van de methode

De uitwerkingen van medicijnen en andere stofwisselingsproducten op ELANEE vaginale pH-zelftest zijn niet volledig bekend. In geval van twijfel dient men de test opnieuw uit te voeren na overleg met een arts.

Men dient er rekening mee te houden dat onder bepaalde omstandigheden de pH-waarde tijdelijk beïnvloed kan worden (zie gebruiksbependingen en interferenties) en men dient er voor te zorgen dat de gebruikers deze omstandigheden vermijden.

### 13. Verklaring van de gebruikte symbolen

	Fabrikant		Niet geschikt voor hergebruik
	Let op		Inhoud voldoende voor 2 tests bij productinhoud 2
	Houdt u aan de gebruiksaanwijzing		Inhoud voldoende voor 20 tests bij productinhoud 20
	Artikelnummer		Niet gebruiken na (jaar maand)
	Batchnummer		Beschermen tegen vocht
	Bewaren bij 10 °C - 30 °C		Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Beschermen tegen zonlicht		

#### 14. Diario del test

Annotare qui i risultati.

Datum	pH-waarde	Opmerkingen

## **ES** Instrucciones de uso Autopueba de pH vaginal ELANEE

Estimada clienta,

¡Muchas gracias por haberse decidido por nuestra Autopueba de pH vaginal ELANEE! Estas instrucciones de uso le ayudarán a utilizar el producto de la manera más óptima posible. ¡Antes de utilizar la cura de ácido láctico ELANEE por primera vez, lea las instrucciones de uso atentamente, sobre todo las indicaciones de seguridad! ¡Estamos a su disposición para preguntas o sugerencias!

*Su equipo ELANEE*

⚠ ¡Observar y conservar las instrucciones de uso y el embalaje!

### **1. Ámbito de aplicación**

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes productos:

**REF** 722-00 Autopueba de pH vaginal ELANEE, 2 piezas

**REF** 723-00 Autopueba de pH vaginal ELANEE, 20 piezas

### **2. Contenido del producto**

<b>Autopueba de pH vaginal ELANEE, 2 piezas</b>	2 aplicadores de prueba, embalados individualmente en una bolsa de plástico con escala de colores impresa, 1 instrucciones de uso
---	---

<b>Autopruueba de pH vaginal ELANEE, 20 piezas</b>	20 aplicadores de prueba, embalados individualmente en una bolsa de plástico con escala de colores impresa, 1 instrucciones de uso
--	--

La autopruueba de pH vaginal ELANEE para autodiagnóstico se compone de un aplicador vaginal de aprox. 8 cm con una tira medidora de pH integrada (tiras indicadoras de pH MERCK, pH 4.0 – 7.0)

### **3. Finalidad y uso previsto**

La autopruueba de pH vaginal ELANEE es una prueba rápida para determinar el pH vaginal. La prueba es apta como producto para el diagnóstico in vitro para detectar infecciones bacterianas en la secreción vaginal.

El resultado de la prueba puede indicar un desequilibrio vaginal. Si se detecta a tiempo un cambio de pH, puede corregirse antes de tiempo. El desequilibrio de la flora vaginal es favorable para infecciones vaginales bacterianas. Encontrará información relativa a la interpretación del resultado de prueba (infección bacteriana, infección por hongos o tricomoniasis) en combinación con la presencia de síntomas correspondientes en las páginas 92 y 93.

**En cuanto la prueba muestre primeros signos de un resultado que difiere de los valores normales, se recomienda una examinación completa por un médico.**

La autopruueba de pH vaginal ELANEE no es apta para fines de aplicación distintos de los mencionadas.

### **4. Campos de aplicación**

La aplicación del producto se limita a usuarios femeninos dado que se requiere secreción vaginal para mojar el 85

papel indicador.

La aplicación de la autoprueba de pH vaginal ELANEE resulta útil en los casos siguientes:

- En caso de vaginosis bacteriana
- Después de un tratamiento antiinfeccioso (por ej. mediante antibiótico)
- En el marco de exámenes preventivos
- Durante el embarazo
- En caso de riesgo conocido de parto prematuro
- Después del contacto sexual con una nueva pareja
- En caso de molestias en el área genital (ardor, prurito, olor desagradable, secreción)
- Antes y después de operaciones en la vagina

## **5. Funcionamiento**

La autoprueba de pH vaginal ELANEE es un método fiable indoloro para determinar el pH vaginal. El color del aplicador cambia cuando la zona de medición entra en contacto con la secreción vaginal. Este color corresponde al pH respectivo en la escala e indica el resultado de prueba. La aplicación periódica de la autoprueba de pH vaginal ELANEE para la determinación del pH en la vagina permite la detección fiable de trastornos de la flora vaginal.

## **6. Contexto médico y restricciones de aplicación**

86 Un pH vaginal ácido (entre 3.8 y 4.4) es indispensable para el funcionamiento perfecto del sistema de protección

vaginal. Eso permite prevenir efectivamente la infección con patógenos y la aparición de infecciones vaginales. Muchos factores regulan la composición y el funcionamiento del ecosistema microbiano vaginal y preservan su función de protección natural. Los lactobacilos son uno de los factores principales. Por eso, la protección más importante y más natural contra las enfermedades vaginales es una flora vaginal sana.

Ciertas circunstancias pueden cambiar temporalmente el pH vaginal y, en consecuencia, falsificar los resultados de esta medición. En cuanto a la medición y la interpretación de los resultados, tenga en cuenta las restricciones siguientes.

Realización de la medición:

- Por lo menos 12 horas después del acto sexual sin condón (el esperma puede falsificar el resultado de prueba)
- Por lo menos 12 horas después de la administración oral de medicamentos (pesarios, crema, gel etc.)
- No durante y hasta 3 - 4 días después del final de la menstruación
- Por lo menos 15 minutos después de la micción (las trazas de orina pueden falsificar el resultado de prueba)
- No aplicar después de haber lavado o duchado los genitales externos.

El pH vaginal se ve influenciado entre otros por los factores siguientes:

- Vaginosis bacteriana
- Infección bacteriana mixta

- Infecciones de transmisión sexual
- Rotura de la bolsa amniótica prematura
- Falta de estrógenos
- Infecciones de heridas postoperatorias
- Higiene íntima exagerada
- Terapia antibiótica

#### Resultado falso positivo:

Un resultado falso positivo significa que se indica un pH elevado aunque la secreción vaginal no tiene un pH elevado. Eso puede deberse a una contaminación con, por ejemplo, orina o líquido amniótico.

#### Resultado falso negativo::

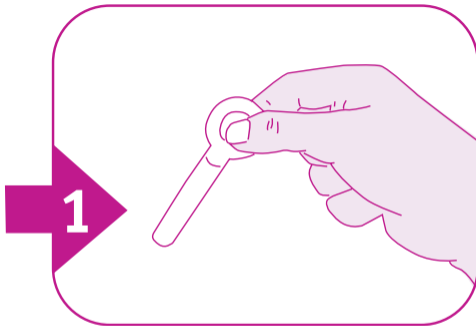
Un resultado falso negativo significa que no se indica un pH elevado aunque la secreción vaginal tiene un pH elevado. Eso puede deberse a restos de productos de cremas, geles o supositorios vaginales que acidifican temporalmente la secreción vaginal y que todavía se encuentran en la vagina poco antes de la medición.

### **7. Aplicación e interpretación de los resultados**

Fuera del embarazo, se recomienda aplicar la prueba una vez por mes o cuando se sospecha una infección.

Durante el embarazo, la prueba debería aplicarse dos a tres veces por semana. De este modo, entre dos visitas al ginecólogo, se puede garantizar que el pH vaginal esté





normal. En aproximadamente el 15 al 20 % de las mujeres embarazadas se diagnostica una vaginosis bacteriana. Midiendo periódicamente el pH vaginal, las mujeres embarazadas pueden reducir el riesgo de infecciones.

Se debe seguir estrictamente el procedimiento para obtener resultados fiables. La medición del pH vaginal es fácil y completamente indolora.

#### Aplicación

1. Antes de aplicar la prueba, lávese las manos.
2. Abra la caja plegable, retire la prueba y abra la bolsa de plástico. Saque el aplicador del embalaje recién poco antes de efectuar la prueba.
3. Mantenga el aplicador en la zona de agarre entre el pulgar y el índice (véase la fig. 1). El pulgar debería estar en el lado del aplicador sin zona de medición de pH.
4. Evite que la zona de medición de pH entra en contacto con otros líquidos.

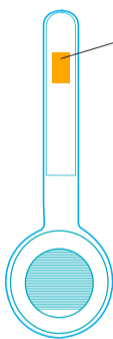


5. Siéntese con las piernas separadas o, al estar de pie, poner un pie en la tapa del inodoro o en otra superficie estable.
  6. Con la mano libre, separe suavemente los labios externos delante de la abertura de la vagina.
  7. Introduzca el aplicador suavemente como un tampón de 1 a 3 cm en la vagina (fig. 2) (no más allá del anillo de agarre). La introducción del aplicador vaginal es completamente indolora.
  8. Presione suavemente el aplicador introducido contra la pared trasera de la vagina (en el lado del recto) durante aprox. 10 segundos para que la zona de medición para la determinación del pH sea bien mojada.
- ⚠ **¡ATENCIÓN! Un mojado suficiente es muy importante para la evaluación de la prueba.**
9. A continuación, retire el aplicador cuidadosamente de la vagina.



10. Lea el resultado directamente después de haber retirado el aplicador de la vagina mientras que la zona de medición todavía está mojada (fig. 3). Compare el color de la zona de medición de pH con la escala de colores y seleccione el color que es lo más similar al color obtenido durante la medición.
11. Anote el valor en el diario de prueba. (Véase la tabla en las instrucciones de uso bajo el punto 14)
12. Después de la utilización, deseche el aplicador con la basura doméstica.

## Interpretación del resultado de prueba



0

**El pH de su vagina es normal (3.8 a 4.4).**

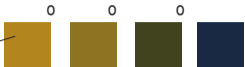
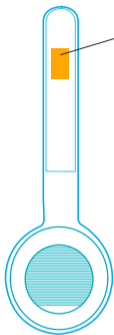
Los pH vaginales en el rango de 3.8 a 4.4 están dentro del rango normal/sano. El color de la almohadilla reactiva es amarillento.

Si mide un valor inferior a 4.4 pero tiene síntomas que indican una infección, consulte a su médico.

Una **infección por hongos** es probable si nota además los síntomas siguientes en el área genital:

- Prurito
- Ardor
- Secreción anormal blanquecina grumosa

**En este caso, consulte a un médico.**



**El pH de su vagina es elevado (> 4.4).**

Los pH vaginales superiores a 4.4 están fuera del rango normal/sano. El color del indicador es más oscuro y pasa a un color azul verdoso amarronado.

Una infección bacteriana (vaginosis) es probable si nota además los siguientes síntomas en el área genital:

- Prurito
- Olor desagradable a pescado
- Secreción anormal líquida gris blanquecino

Una infección por trichomonas es probable si nota además los siguientes síntomas en el área genital:

- Dolores durante la micción
- Olor desagradable fétido
- Secreción anormal espumosa amarillenta a verdosa

Si mide un pH muy elevado (6.1 y superior), durante el embarazo, eso podría ser signo de una rotura de la bolsa amniótica. Consulte lo más pronto posible a su ginecólogo o a su matrona.

**¡También en el caso de pH elevados, no tome medidas terapéuticas sin consulta previa de su médico!**

## 8. Indicaciones de seguridad

- ⚠ Para la utilización exclusiva como producto para el diagnóstico in vitro.
- ⚠ Utilice cada prueba solo una sola vez.
- ⚠ Utilice la prueba antes de la fecha de caducidad (véase la fecha en la caja/bolsa de plástico).
- ⚠ Abra la prueba recién poco antes de la aplicación.
- ⚠ No toque la zona de medición de pH del aplicador vaginal.
- ⚠ Sustancias que causan un color anormal de la secreción vaginal (hemoglobina durante la menstruación) pueden afectar la legibilidad de la zona de medición de pH.
- ⚠ Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- ⚠ El aplicador únicamente permite medir el pH vaginal. No detecta infecciones.
- ⚠ Un pH ácido no siempre es suficiente para evitar una infección. Si detecta enfermedades aunque el pH es normal, consulte a un médico.
- ⚠ Una utilización inadecuada del aplicador puede provocar la rotura del himen.

## 9. Conservación, caducidad, almacenamiento y transporte

Almacene la autopruueba de pH vaginal ELANEE en la bolsa de plástico cerrada en un lugar seco a una temperatura de 10 °C a 30 °C. La prueba debería mantenerse fuera del alcance de los niños. Almacenado en la bolsa de plástico cerrada, el producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje o la bolsa de plástico.

## 10. Indicaciones de limpieza y de eliminación

El aplicador solamente está previsto para uso único. Los aplicadores vaginales utilizados deberían eliminarse con la basura doméstica cubiertos por un paño para evitar el uso impropio de aplicadores vaginales utilizados. Separar los componentes individuales del embalaje de acuerdo a su tipo y eliminarlos en el sistema de reciclaje correspondiente. Observe las indicaciones de eliminación regionales

## 11. Composición del material

Cada aplicador vaginal se compone de los componentes siguientes:

<b>Soporte de plástico para introducción vaginal</b>	Plástico ABS
<b>Zona de medición de pH</b>	Tiras de prueba de tereftalato de polietileno y y papel filtro con reactivos específicos al pH

Las tiras de prueba de la autopueba de pH vaginal ELANEE no sangran, es decir no desprenden colorantes u otras sustancias. Pueden introducirse en la vagina. En ningún caso utilice tiras de prueba de pH que desprenden sustancias (por ej. pruebas para agua).

## 12. Características funcionales

### Rango de medición y precisión:

El rango de medición de la autoprueba de pH vaginal ELANEE está entre 4.0y 7.0. El espectro cromático va de naranja suave a azul, pasando por amarillo y verde para poder indicar un rango de pH de 4.0 a 7.0. El color que corresponde mejor al color del rango de medición de pH representa el pH. Los valores inferiores a un pH 4.0 se indican con el valor 4.0. Los valores superiores a 7.0 se indican con el valor 7.0. Por lo tanto, la prueba es capaz de distinguir ente muestras con pH normales y atípicos con precisión suficiente.

### Sensibilidad diagnóstica y especificidad:

La aptitud del indicador pH para la medición del pH vaginal ha sido probado en la publicación de Heinze et al. (1989) por la comparación de la medición de pH mediante un microelectrodo que ha sido posicionado directamente en la vagina. Las muestras con un pH de hasta 4.4 han sido clasificadas como muestras positivas y descritas como flora vaginal normal. Las muestras con un pH superior a 4.4 han sido clasificadas como negativas. Estas muestras describen una flora vaginal atípica con un riesgo de infección elevado.

Sensibilidad: > 99,9 %

Especificidad: 87 %

Valor predictivo positivo (PPV): 75,6 %

Valor predictivo negativo (NPV): > 99,9 %

96 Exactitud: 90,8 %



### Bibliografía:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, tomo 17, cuaderno 6, páginas 477–479

### Prueba de interferencia:

Acetaminofén, ácido ascórbico, ácido salicílico, cafeína, hemoglobina, ampicilina, EDTA, efedrina, ibuprofeno, etanol, fenilpropilaminas, tetraciclina, albumina humana, bilirrubina, creatina, estradiol, estriol, ácido betahidroxibutírico,














pregnandiol, progesterona, riboflavina, ácido úrico, urea, ácido láctico, glicerol y ácido acético han sido probados en cuanto a su interferencia (superposición) en la generación del resultado. Ninguna de estas sustancias, excepto de la hemoglobina, afecta la generación del resultado en caso de los pH de 4.0, 4.4, 4.7, 5.0, 5.5, 5.8 y 7.0.

### Límites del procedimiento

No se conoce el efecto de medicamentos y otros productos metabólicos en la autopruueba de pH vaginal ELANEE en todos los casos. En caso de duda, la prueba debería repetirse después de haber consultado con un médico.

Debería tenerse en cuenta que hay condiciones que pueden influir temporalmente en el pH (véanse las restricciones de aplicación y las interferencias) y debería garantizarse que los usuarios eviten la presencia de estas condiciones.

### 13. Explicación de los símbolos utilizados

	Fabricante		El producto no debe ser reutilizado
	¡Atención!		Contenido suficiente para 2 pruebas en caso de contenido del producto 2
	Observar las instrucciones de uso!		Contenido suficiente para 20 pruebas en caso de contenido del producto 20
	Número de artículo		Utilizar antes de: (mes y año)
	Número de lote		¡Proteger contra la humedad!
	Almacenar a 10 °C a 30 °C		Producto para el diagnóstico in vitro
	¡Proteger contra la luz solar!		

## 14. Diario de prueba

Aquí puede anotar sus resultados.

Fecha	pH	Observaciones


## **RU** Вагинальный pH-тест для самостоятельной проверки

Дорогой клиент!

Большое спасибо за то, что вы выбрали наш вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки! Это руководство по использованию должно помочь вам в наиболее оптимальном использовании продукта. Первым применением внимательно прочитайте руководство по использованию, в особенности, указания по безопасности и применению.

Мы охотно ответим на ваши вопросы и с благодарностью примем любые предложения!

*Ваш коллектив ELANEE*

 Следуйте указаниям в руководстве по использованию и данным, приведенным на упаковке, и сохраните их!

### **1. Сфера применения**

Данное руководство относится к следующим изделиям:

**REF** 722-00 Вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки, 2 шт.

723-00 Вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки pH, 20 шт.

## 2. Содержимое

<b>Вагинальный рН-тест ELANEE для самостоятельной проверки, 2 шт.</b>	2 аппликатора для тестирования, упакованных отдельно в пластиковые пакеты с нанесенной цветовой шкалой, 1 руководство по использованию
<b>Вагинальный рН-тест ELANEE для самостоятельной проверки, 20 шт.</b>	20 аппликаторов для тестирования, упакованных отдельно в пластиковые пакеты с нанесенной цветовой шкалой, 1 руководство по использованию

Вагинальный рН-тест ELANEE для самостоятельной проверки состоит из вагинального аппликатора размером ок. 8 см с интегрированной в него полоской для измерения рН (индикаторные полоски MERCK, рН 4.0 – 7.0)

## 3. Назначение и применение

Вагинальный рН-тест ELANEE для самостоятельной проверки позволяет быстро определить значение рН во влагалище. Тест подходит для самостоятельной экстракорпоральной диагностики при выявлении бактериальных инфекций в вагинальном секрете.

Результат тестирования может помочь в обнаружении сбоя вагинального баланса. При своевременном обнаружении изменения в этом значении можно скорректировать его еще на ранней стадии. Нарушения в

вагинальной флоре способствуют развитию бактериальных вагинальных инфекций.

Интерпретация результатов теста (**бактериальная инфекция, грибковая инфекция или трихомонады**) в комбинации с собственными симптомами описана на стр. 109 и 110.

**Как только текст покажет первые признаки отклонения результата от нормы, рекомендуется провести полноценное врачебное обследование.**

Вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки не подходит для применений, отличных от описанного здесь.

#### **4. Область применения**

Продукт предназначен только для использования женщинами, так как для увлажнения индикаторной бумаги необходим вагинальный секрет.

Использование вагинального pH-теста ELANEE для самостоятельной проверки показано в следующих случаях:

- при бактериальном вагинозе
- после противoinфекционного лечения (например, с помощью антибиотиков)
- в рамках диспансеризации
- во время беременности
- при наличии рисков преждевременных родов
- после сексуального контакта с новым партнером

- при жалобах в области гениталий (жжение, зуд, неприятный запах, выделения)
- перед операциями на влагалище и после них

## **5. Принцип действия**

Вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки — это надежный, безболезненный метод определения значения pH во влагалище. Как только зона измерения pH аппликатора войдет в контакт с вагинальным секретом, ее цвет начнет изменяться. Этот цвет соответствует тому или иному значению pH на измерительной шкале и позволяет определить результат тестирования. При регулярном использовании вагинального pH-теста ELANEE для самостоятельного определения значения pH во влагалище можно надежно выявить возможные нарушения в вагинальной флоре.

## **6. Медицинские предпосылки и ограничения в применении**

Значения pH во влагалище, соответствующие кислой среде (между 3,8 и 4,4), являются необходимыми для безупречного функционирования защитной системы влагалища. Это позволяет эффективно предотвращать инфицирование возбудителями заболеваний и возникновению вагинальных инфекций. Многие факторы регулируют состав и функционирование вагинальной микробиологической экосистемы и выполняют свою естественную защитную функцию. Одним из основных факторов являются лактобациллы. Поэтому самой важной и естественной защитой против вагинальных заболеваний является здоровая вагинальная флора. Определенные обстоятельства могут временно изменить значение pH во влагалище и тем самым исказить результаты этого измерения. При измерениях и анализе их результатов учитывайте следующие ограничения.

Проведение измерения:

- Не раньше чем через 12 часов после полового сношения без презерватива (сперма может исказить результаты теста)
- не менее 12 часов после приема вагинальных препаратов (пессарии, кремы, гели и т.д.)
- не во время менструации и до 3 - 4 суток после ее окончания
- не менее 15 минут после мочеиспускания (следы урины могут фальсифицировать результат тестирования)
- не применять после принятия ванны или мытья наружных половых органов под душем

Среди прочего на значение pH во влагалище влияют следующие факторы:

- бактериальный вагиноз
- смешанная бактериальная инфекция
- болезни, передающиеся половым путем
- преждевременный отход вод
- эстрогенная недостаточность
- постоперационные раневые инфекции
- чрезмерная интимная гигиена
- антибиотикотерапия



### Ложный положительный результат:

Ложный положительный результат означает, что будет показано повышенное значение pH, хотя вагинальный секрет не имеет повышенного значения pH. Это может быть следствием загрязнения, например, уриной или околоплодной жидкостью.

### Ложный отрицательный результат:

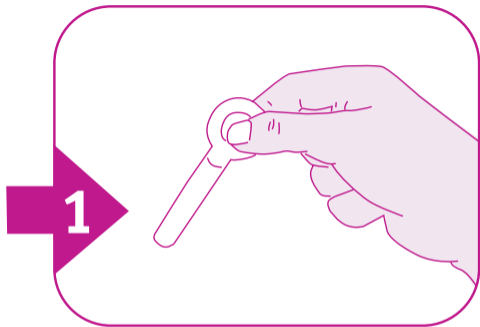
Ложный отрицательный результат означает, что не будет показано повышенное значение pH, хотя вагинальный секрет имеет повышенное значение pH. Это может вызываться остатками кремов, гелей или вагинальных свечей, которые кратковременно повышают кислотность вагинального секрета и находятся во влагалище незадолго перед проведением теста.

## **7. Применение и интерпретация результатов**

При отсутствии беременности рекомендуется проводить тест один раз в месяц или при подозрении на инфекцию.

Во время беременности необходимо проводить тест два-три раза в неделю. Таким образом в период между посещениями гинеколога можно удостовериться, в порядке ли значение pH во влагалище. Бактериальный вагиноз диагностируется у 15-20 % беременных. Регулярно измеряя значение pH во влагалище, беременные могут снизить риск возникновения инфекций.

Для получения достоверных результатов необходимо точно придерживаться методики. Измерение значения pH во влагалище - простая и полностью безболезненная процедура.



### Применение

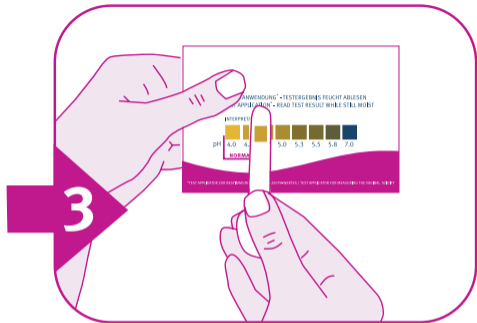
1. Вымойте руки перед проведением теста.
2. Откройте коробку, извлеките один тест и снимите с него пленку. Извлекайте аппликатор непосредственно перед тестом.
3. Возьмите аппликатор большим и указательным пальцем за ручку (см. Рис.1).

Большой палец должен находиться на стороне аппликатора, на которой нет участка измерения рН.

4. Избегайте контакта участка измерения рН с другими жидкостями.
5. Сядьте, раздвинув ноги, или станьте одной ногой на крышку унитаза или другую стабильную поверхность.
6. Осторожно раздвиньте свободной рукой наружные половые губы перед отверстием влагалища.

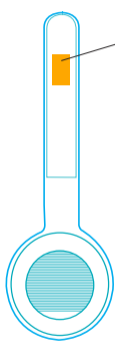


7. Подобно тампону осторожно введите аппликатор на 1-3 см во влагалище (Рис. 2) (не глубже, чем до колечка). Ввод вагинального аппликатора полностью безболезненный.
  8. Осторожно прижмите введенный аппликатор примерно на 10 секунд к задней стенке влагалища (со стороны прямой кишки), чтобы обеспечить хорошее увлажнение участка измерения для определения значения pH.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Для анализа результата теста очень важно обеспечить достаточное увлажнение.
9. После этого осторожно извлеките аппликатор из влагалища.



10. Сразу после извлечения аппликатора из влагалища считайте результат, пока участок измерения не высох (Рис. 3). Сравните цвет участка измерения pH с цветовой шкалой и выберите цвет, максимально приближенный к результату измерения.
11. Запишите значение в контрольный журнал. (см. таблицу в руководстве по использованию)
12. После использования выбросьте аппликатор в бытовой мусор.

## Интерпретация результата тестирования



или



**Нормальное значение pH во влагалище (3,8 ... 4,4).**

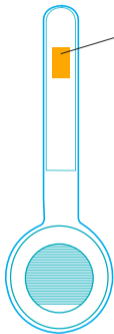
Значение pH во влагалище в диапазоне 3,8 - 4,4 находятся в нормальном/здоровом диапазоне. Цвет индикаторной полоски желтоватый.

Если получилось значение ниже 4,4, но другие симптомы указывают на наличие инфекции, следует обратиться к врачу.

**Грибковая инфекция** вероятна, если вы заметили в области гениталий следующие дополнительные симптомы:

- зуд
- жжение
- необычные творожистые выделения

**В этом случае проконсультируйтесь с врачом.**



Значение pH во влагалище повышено (> 4,4).

Значения выше 4,4 находятся за пределами нормального/здорового диапазона. Цвет индикаторной полоски темный и переходит в коричневый-зеленый-синий тон.

**Бактериальная инфекция (вагиноз)** вероятна, если вы заметили в области гениталий следующие дополнительные симптомы:

- зуд
- неприятный рыбный запах
- необычные жидкие беловато-серые выделения

**Инфекция трихомонадами** вероятна, если вы заметили в области гениталий следующие дополнительные симптомы:

- боли при мочеиспускании
- неприятный затхлый запах
- необычные пенистые желтоватые или зеленоватые выделения

Если получилось очень высокое значение pH (6.1 и выше), то во время беременности это может указывать на **отход вод**. Срочно обратитесь к своему гинекологу или к акушерке.

**Даже при повышенных значениях pH не выполняйте никаких терапевтических процедур, не посоветовавшись со своим врачом!**

## 8. Указания по безопасности

- ⚠ Исключительно для применения в качестве средства экстракорпоральной диагностики.
- ⚠ Каждый тест используйте только один раз.
- ⚠ Используйте тесты до истечения срока годности (см. дату на Коробка или пакет из пленки).
- ⚠ Вскрываете тест непосредственно перед использованием.
- ⚠ Не прикасайтесь к участку измерения pH вагинального аппликатора.
- ⚠ Вещества, вызывающие необычную окраску вагинального секрета (гемоглобин при менструации), могут повлиять на окраску зоны измерения pH.
- ⚠ Храните продукт в недоступном для детей месте.
- ⚠ Аппликатором можно измерять только значение pH во влагалище. Он не указывает на наличие инфекции.
- ⚠ Значение pH, соответствующее кислой среде, не всегда гарантирует отсутствие инфекции. Если вы определили заболевание, хотя значение pH является нормальным, обратитесь к врачу.
- ⚠ Ненадлежащее обращение с аппликатором может вызвать разрыв девственной плевы.

## 9. Хранение и срок годности

Пожалуйста, храните вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки в закрытом пакете из пленки в сухом месте при температуре от 10 °C до 30 °C. Тест должен храниться в недоступном для детей месте. В

закрытом пакете из пленки изделие может храниться до даты истечения срока годности, указанной на упаковке или пленке.

#### **10. Указания по очистке и утилизации**

Аппликатор предназначен только для однократного использования. Для предотвращения неправомерного применения использованных вагинальных аппликаторов их следует заворачивать в салфетку и выбрасывать в бытовой мусор. Разделите упаковку на отдельные составляющие и утилизируйте их в соответствии с системой вторичного использования отходов. При этом соблюдайте региональные правила утилизации.

#### **11. Состав материала**

Каждый вагинальный аппликатор состоит из следующих компонентов:

<b>Пластиковая основа для ввода во влагалище</b>	ABS-пластмасса
<b>Участок измерения pH</b>	Тестовая полоска из ПЭТ и фильтровальная бумага, пропитанная pH-реагентами

Тестовые полоски вагинального теста ELANEE для самостоятельной проверки pH не выделяют красящих или каких-либо иных веществ. Их можно вводить во влагалище. Ни в коем случае не используйте полоски для измерения pH, выделяющие какие-либо вещества (например, тесты для воды).



## 12. Эксплуатационные свойства

### Диапазон измерения и точность:

Диапазон измерения вагинального рН-теста ELANEE для самостоятельной проверки составляет от 4,0 до 7,0. Цветовой спектр простирается от мягкого оранжевого через желтый и зеленый к синему в диапазоне рН от 4.0 до 7.0. Цвет, максимально близко соответствующий цвету участка измерения рН, представляет значение рН. Значения ниже рН = 4,0 представляются значением 4,0. Значения выше 7,0 представлены значением 7,0. Поэтому необходимо с достаточной точностью различать пробы с нормальными и нетипичными значениями рН.

### Диагностическая чувствительность и специфичность:

Способность индикатора рН к измерению значения рН во влагалище была исследована в публикации Heinze и др. (1989) сравнением измерений рН с результатами измерений с помощью микроэлектрода, вставляемого прямо во влагалище. Пробы до рН 4,4 рассматривались, как положительные и описывались, как нормальная вагинальная среда. Пробы выше рН 4,4 рассматривались, как отрицательные. Эти пробы описывают необычную вагинальную среду с повышенным риском инфицирования.

Чувствительность: > 99,9 %

Специфичность: 87 %

Положительное прогностическое значение (PPV): 75,6 %

Отрицательное прогностическое значение (NPV): > 99,9 %

Точность: 90,8 %

#### Литература:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, том 17, журнал 6, страницы 477–479

#### Интерференционное тестирование:

Ацетаминофен, аскорбиновая кислота, салициловая кислота, атропин, кофеин, глюкоза, гемоглобин, ампициллин, ЭДТА, эфедрин, ибупрофен, этанол, фенилпропиламин, тетрациклин, альбумин человека, билирубин, креатин, эстрадиол, эстриол, 3-гидроксипутановая кислота, прегнанедиол, прогестерон, рибофлавин, мочева кислота, карбамид, молочная кислота, глицерол и уксусная кислота были протестированы на интерференцию (наложение) с получением результата. Ни одно из этих веществ, кроме гемоглобина, не ухудшает получение результата при значениях pH, равных 4,0; 4,4; 4,7; 5,0; 5,5; 5,8 и 7,0.

#### Границы методики

Воздействие лекарственных средств и других продуктов метаболизма на вагинальный pH-тест ELANEE для самостоятельной проверки известно не во всех случаях. В случае сомнений следует повторить тест после консультации с врачом.

Необходимо учитывать, что имеются определенные условия, которые могут временно повлиять на значение pH (см. ограничения в применении и интерференция) и необходимо обеспечить, чтобы пользователь

### 13. Пояснение используемых символов

	Производитель		Повторное использование не допускается
	Внимание		Содержимого достаточно для 2 проверок при объеме упаковки 2
	Соблюдайте руководство по использованию		Содержимого достаточно для 20 проверок при объеме упаковки 20
	Товарный номер		Использовать до (год месяц)
	Номер партии		Беречь от влаги
	Хранить при температуре 10 °С - 30 °С		Экстракорпоральная диагностика
	Защищать от солнечных лучей		

#### 14. Контрольный журнал

Записывайте в него полученные результаты.

дата	уровень pH	комментарии