

Hüvelyi gyors pH-tesztpanel (Hüvelyi vattapálca) Használati útmutató önteszteléshez

REF IVPH-504H Magyar

Gyorsteszt a pH félkvantitatív meghatározására női hüvelyi kenetmintákból.

Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

[ALKALMAZÁSI TERÜLET]

A hüvelyi gyors pH-tesztpanel (hüvelyi vattapálca teszt) egy gyors száraz kémiai módszer a női hüvelyi kenetminták pH-értékének félkvantitatív kimutatására, amely segít a bakteriális hüvelygyulladás diagnózisának felállításában.

[ÖSSZEGZÉS]

A hüvelyi fertőzések meglehetősen gyakoriak, és gyakran visszatérő probléma minden nő esetében, korcsoporttól függetlenül. A hüvelyváladék rendellenes savasságának jelzése segíthet annak értékelésében, hogy a hüvelyi tüneteket valószínűleg fertőzés okozza-e, amely egészségügyi szakemberrel történő utánkövetést igényelhet.

A 3,8 és 4,5 közötti savas hüvelyi pH-érték alapvető követelmény a szervezet saját hüvelyvédő rendszerének optimális működéséhez. Ez a rendszer hatékonyan megelőzheti a kórokozó baktériumok kolonizációját és a hüvelyi fertőzések előfordulását.

A laktobaktériumok hatására a felső hüvelyhamból felszabaduló glikogén lebomlik, és glükózcukor, majd tejsav képződik belőle. Ennek eredményeképpen a hüvelyben savas környezet alakul ki, amelynek pH-értéke általában 3,8–4,5 között van. Ez a savas hüvelyi környezet hatékony védelmet képez a fertőzésekkel szemben, mivel a betegségét okozó baktériumok túlnyomó többsége nem tud ilyen körülmények között fejlődni!

Egyes hüvelyi fertőzésekre, amelyekről ismert, hogy rendellenes hüvelyi savassággal járnak, nincs vény nélkül kapható gyógymód, és azokat egészségügyi szakembernek kell kezelnie.² A rendellenes savassággal járó rendellenes folyás egyes eseteit fertőzések kombinációja okozhatja.

A hüvelyi fertőzések nagyon kockázatosak lehetnek a terhes nők számára, és veszélyesek az anyára és magzatára nézve, ezért a tüneteket és az eredményeket mindig meg kell beszélni egy egészségügyi szakemberrel.

[ALAPELV]

A pH-papír hüvelyi kenetminta pH-szintjének meghatározására használatos. Amint a hüvelyből származó mintát tartalmazó vattapálca érintkezik a tesztpanelbe zárt pH-papírral, színváltozás következik be. A különböző pH-szintek különböző színárnyalatokat és -árnyalatokat eredményezhetnek, és minden színárnyalat/árnyalat egy adott pH-szintet határoz meg a színskálán. A hüvelyi vattapálca felhelyezése után a pH-papíron kapott színt ezután össze kell hasonlítani a tesztkészülékhez mellékelt színskálával. Az eredmény megközelítőleg megegyezik a pH-papíron kapott színhez legközelebb álló szín számértékével a színskálán.

[ÖVINTÉZKEDÉSEK]

1. Önteszteléshez, kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra. A lejárati dátum után ne használja!
2. Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
3. A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.
4. A nedvesség és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.
5. Ne használja a tesztet, ha a csomagolás károsodott.
6. Minden tesztpanelt csak egyszer használjon.
7. Csak a készlethez mellékelt vattapálcát használja.
8. Csak a mintavétel előtt nyissa fel a vattapálca csomagját.
9. **NE HASZNÁLJA** ezt a tesztet 72 órával a hüvelyi készítmények, például fogamzásgátló krémek és hüvelyi gyógyászati termékek (gombaölo szerek, hüvelykúpok, krémek, gélek, öblítők stb.) alkalmazása után.
10. **NE HASZNÁLJA** ezt a tesztet a szexuális együttlétet követő 48 órán belül.³
11. **NE HASZNÁLJA** ezt a tesztet a menstruáció elmúltát követően 5 napig.

[TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C-on). A teszt a zárt tasakon szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumon túl.

[MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS]

A hüvelyi gyors pH-tesztpanel (hüvelyi vattapálca teszt) női hüvelyi kenetmintával végezhető el.

1. A vizsgálat megkezdése előtt mosson kezet.
2. Nyissa ki a csomagot, vegye ki a vattapálcát a tasakból, ne érintse meg a vattapálca fejét (poliészter fej).
3. Válassza szét a szeméremajkakat, hogy a hüvely szabadabbá váljon.

4. Óvatosan helyezze a vattapálca fejét a hüvelybe, és óvatosan tolja a vattapálcát addig a pontig, amelynél kb. 5 cm vattapálca (kb. egy AA méretű elem hossza) van a hüvelyben, és tartsa ott kb. 10 másodpercig. Körülbelül 10 másodperc szükséges ahhoz, hogy a vattapálca fejét jól megnedvesítse a hüvelyváladék. Az elegendő nedvesség nagyon fontos a vizsgálat értékeléséhez.
5. Vegye ki a vattapálcát a hüvelyből a vizsgálatához.

[ANYAGOK]

- Tesztpanel
- Biztosított anyagok
 - Steril vattapálca
 - Használati útmutató

Szükséges, de nem biztosított anyagok

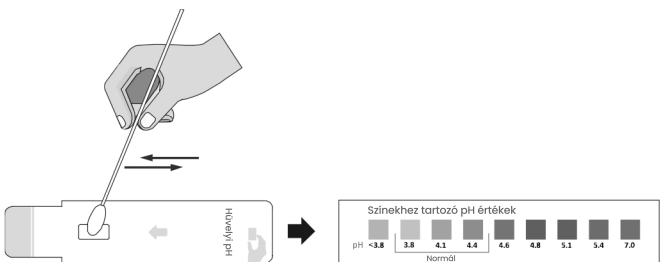
- WC-papír

[ÚTMUTATÁSOK A HASZNÁLATHOZ]

Hagyja, hogy a vizsgálat előtt a teszt és a kenetminta elérjék a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

1. A lezárt tasakból vegye ki a tesztpanelét és használja fel egy órán belül. A legjobb eredmény úgy érhető el, ha a tesztet rögtön a fóliátasak kinyitása után elvégzik.
2. Helyezze a tesztpanelét egy tiszta és stabil asztalra, vagy vegye a szabad kezébe.
3. Vigye fel a vattapálca fejét a tesztpanel pH-területére **legalább 5 alkalommal**, győződjön meg róla, hogy elegendő váladékot juttatott a tesztpanel pH-területére.
4. Az eredményt azonnal olvassa le, amíg a mérési zóna még nedves. Hasonlítsa össze a pH-mérő zóna színét a fóliátasak színskálájával, és jegyezze fel a színskálán azt az értéket, amelyik a legközelebb áll a tesztegység színéhez. A kiértékelés után dobja ki a használt panelt és a vattapálcát.

Törölje át vele a teszterületet 5 alkalommal



[EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE]

Az eredményeket a pH-mérési zóna és a fóliátasakon lévő színskála vizuális összehasonlításával kaphatja meg.

NORMÁL TARTOMÁNY: A 3,8–4,4 közötti hüvelyi pH-szint a normális tartományba esik. Az indikátor színe sárga–zöld.

RENDELLENES TARTOMÁNY: A 4,4 feletti vagy 3,8 alatti hüvelyi pH-szintek kívül esnek a normális/egészséges tartományon. Ha a pH-szint 4,4 fölött van, az indikátor színe zöld–kék, ha a pH-szint 3,8 alatt van, akkor világossárga.

[KORLÁTOZÁSOK]

1. Néhány, menopauzával érintett nő esetében megemelkedhet a hüvelyi pH, és ezért a hüvelyi gyors pH-tesztpanel rendellenes eredményt adhat, még akkor is, ha nem szenvednek bakteriális vagy parazitás fertőzésben.^{4,5}
2. Bizonyos körülmények (menstruációs időszak, nemi közösülés, hüvelyi gyógyászati termékek használata) átmenetileg megváltoztathatják a hüvely pH-szintjét, ami téves eredményhez vezethet. Ezért kérjük, vegye figyelembe az övintézkedéseket a teszt elvégzésekor.
3. Közvetlenül a mérés előtt ne mossa vagy zuhanyozza le a területet.
4. Legyen tisztában azzal, hogy a vizelet téves teszteredményt okozhat.
5. Soha ne kezdjen el semmilyen kezelést, mielőtt a teszt eredményét megbeszélte volna orvosával.
6. Helytelen használat esetén a szűzhártya megrepedhet, ahogyan az a tamponok használatakor is előfordul.
7. Ez a teszt NEM használható a szexuális úton terjedő betegségek, például a HIV, a kiamídia, a herpesz, a gonorrhoea vagy a szifilisz kimutatásához.

[KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]

1. Kérdés: Bármikor használhatom a tesztet?

Válasz: Nem. Vannak bizonyos korlátozások a teszt használatára vonatkozóan, mivel bizonyos körülmények átmenetileg megváltoztathatják a hüvely pH-szintjét, ami téves eredményekhez vezethet. Ezért kérjük, olvassa el az övintézkedéseket ebben a használati útmutatóban, és ezeknek megfelelően használja a tesztet.

2. Kérdés: A rendellenes eredmények azt mutatják, hogy az alanynak bakteriális hüvelygyulladása van?

Válasz: Nem feltétlenül. Néhány menopauzával érintett nő esetében a hüvelyi pH-érték emelkedett lehet, így bakteriális vagy parazitás fertőzés nélkül is rendellenes eredményt kaphatnak. Bármilyen kezelést csak az orvossal való konzultációt követően kezdjen el.

3. Kérdés: Mi lehet az oka a téves teszteredményeknek?

Válasz: Számos tényező befolyásolhatja a teszteredményeket, többek között a pontatlan mintavételt, a nem eléggé nedves vattapálca, a minta nem megfelelő feltele a vizsgálati területre.

4. Kérdés: Honnan tudhatom, hogy a teszt érvényes eredményt adott-e?

Válasz: Felveheti a kapcsolatot a helyi kereskedőkkel, hogy megvásárolja a teszt kontrollját.

[BIBLIOGRÁFIA]

1. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
2. Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7.
3. Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16.
4. Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ananthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
5. Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5.

Szimbólumok jelentése					
	Vigyázat		Tesztek száma készletenként		Hivatalos képviselő az EU-ban
	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra		Felhasználható:		Ne használja újra!
	Tárolás 2–30 °C között		Tételszám		Jegyzékszám
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott		Lásd a használati útmutatót		Gyártó

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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

Steril vattapálcák:

COPAN FLOCK TECHNOLOGIES Srl
 Via F. Perotti, 16/18,
 25125 Brescia, Italy
 www.copanflock.com

vagy

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

Llins Service
 & Consulting GmbH
 Obere Seegasse 34/2,
 69124 Heidelberg,
 Germany

Forgalmazó:
 Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.
 www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

Szám: 14601xxxx00
 Hatálybalépés időpontja: 2022. 09. 07.