



**Rychlotestovací panel vaginálního pH
(vaginální výtěr)
Příbalový leták
Pro samotestování**

**REF: IVPH-504H
Český**

*Rychlotest pro semi-quantitativní stanovení pH vzorků ženského vaginálního výtěru.
Pouze samotestovací in vitro diagnostické použití.*

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlotestovací panel vaginálního pH (vaginální výtěr) je rychlá suchá chemická metoda pro semi-quantitativní stanovení vzorků ženského vaginálního výtěru pro diagnostiku bakteriální vaginózy.

SHRNUTÍ

Vaginální infekce jsou vcelku běžné a často se vrací problémy u žen všech věkových skupin. Zjištění abnormální acidity vaginálního výtoku může pomáhat při vyhodnocení toho, či jsou vaginální symptomy pravděpodobně zapříčiněné infekcí, která může vyžadovat pokračování léčby profesionálním zdravotníkem. Kyselá hodnota vaginálního pH 3.8 až 4.5 je základním pro správnou funkci těla vlastního ochranného systému vagíny. Tento systém může efektivně zabránit usídlení patogenních bakterií a výskytu vaginálních infekcí. Pod vlivem laktobakterií je glykogen uvolňovaný horním vaginálním epitelem rozkládán za vzniku glukózy a kyseliny mléčné. To má za následek vznik kyselého prostředí ve vagíně s hodnotou pH, která je běžně v rozmezí 3.8 až 4.5. Toto kyselého vaginálního prostředí vytváří efektivní ochranu před infekcemi, protože převážná většina bakterií zapříčiňujících nemoci nemůže přežít za těchto podmínek. Některé vaginální infekce, o kterých známe, že jsou spojeny s abnormální vaginální aciditou, nemají léčbu dostupnou bez předpisu, a musí být léčeny zdravotnickými profesionály. Některé případy abnormálního výtoku s abnormální aciditou mohou být zapříčiněny i kombinací infekcí.

Vaginální infekce mohou být velice riskantní pro těhotné ženy a nebezpečné pro matku a její plod, a proto je třeba příznaky a výsledky vždy konzultovat zdravotnickými profesionály.

PRINCIP

pH papírek se používá ke stanovení hodnoty pH ve vzorku získaném vaginální výtěrem. Jakmile vzorek výtěru obsahující vzorek z vagíny přijde do styku s pH papírkem umístěným v testovacím panelu dochází ke změně barvy. Různé hladiny pH mohou vést k různým stupňům a odstínům barvy s tím, že každý barevný stupeň/odstín udává určitou hladinu pH na barevné škále. Barva získaná na pH papírku po aplikaci vaginálního výtěru se potom porovná s barevnou škálou poskytovanou s testem. Výsledek se považuje za přibližně odpovídající číselné hodnotě barvy na barevné stupnici, která je nejbližší vzhledu barvy získané na pH papírku.

UPOZORNĚNÍ

1. Pouze pro samotestovací in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
2. V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo kity nejzte, nepijte nebo nekuřte.
3. Použité testy je třeba likvidovat podle místních nařízení.
4. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
5. Nepoužívejte, pokud je sáček poškozen.
6. Každý testovací panel použijte pouze jednou.
7. Používejte pouze výtěrovou tyčinku poskytovanou s kitem.
8. Balení tyčinky otevřete pouze před odebráním vzorku.
9. NEPOUŽÍVEJTE tento test dříve než 72 hodin od aplikace vaginálních přípravků jako antikoncepčních krémů a přípravků proti plísni.
10. NEPOUŽÍVEJTE tento test dříve než 48 hodin od pohlavního styku nebo výplachu.
11. NEPOUŽÍVEJTE tento test dříve než 5 dnů od menstruace.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním balení v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytisknutého na uzavřeném sáčku. Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. NEZAMRAZUJTE. Test nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Rychlotestovací panel vaginálního pH (vaginální výtěr) je možné vykonat s použitím vzorku ženského vaginálního výtěru.

1. Před začatím testu si umyjte ruce.
2. Otevřete balení, vyberte tyčinku ze sáčku, nedotýkejte se hlavičky tyčinky (polyesterová hlavička).
3. Oddělte pysky, aby se odkryla vagína.
4. Jemně vložte hlavičku tyčinky do vagíny a jemně zatlačte tyčinku do bodu, když je tyčinka zasunuta do vagíny přibližně na délku 2 palců (přibližně délka AA baterie) po dobu přibližně 10 sekund.
4. Doba přibližně 10 sekund je důležitá pro zajištění toho, že hlavička tyčinky bude správně navlhčena vaginálními sekrety. Dostatečné navlhnutí je velice důležité pro vyhodnocení testu.
5. Pro testování vyjměte tyčinku z vagíny.

MATERIÁL

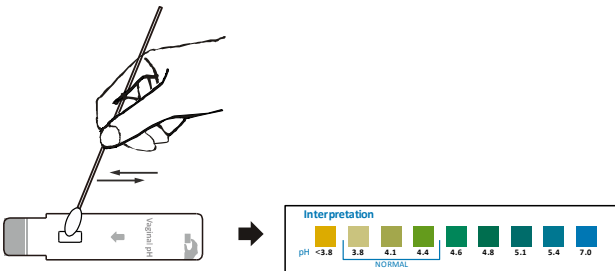
- Poskytované materiály**
- Testovací panel
 - Sterilní tyčinka
 - Příbalový leták
- Potřebné, ale nedodávané materiály**
- Toaletní papír

POKYNY K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, reagentie, vzorek výtěru, a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

1. Testovací panel vyberte z uzavřeného sáčku a použijte během jedné hodiny. Nejlepší výsledky se získají, když se analýza vykoná ihned po otevření foliového sáčku.
2. Testovací panel umístěte na čistý a rovný povrch nebo jej držte v ruce.
3. Naneste hlavičku tyčinky do pH oblasti testovacího panelu alespoň 5-krát, ujistěte se, že bude dostatek sekretu naneseno do pH oblasti testovacího panelu.
4. Výsledek odečítejte okamžitě, zatímco je pH oblast stále vlhká. Porovnejte barvu pH měřicí oblasti s barevnou škálou znázorněnou na foliovém sáčku a zaznamenejte hodnotu z barevné škály, která je nejbližší barvě testovací jednotky. Po vyhodnocení zlikvidujte použitý testovací panel a tyčinku.

Vytřete testovací oblast alespoň 5-krát



INTERPRETACE výsledků

Výsledky ses získávají vizuálním porovnáním pH měřicí oblasti s barevnou škálou na foliovém sáčku.

NORMÁLNÍ ROZSAH: Hodnoty vaginálního pH v rozsahu 3.8-4.4 jsou v normálním rozsahu. Barva indikátoru je žlutá-zelená.

ABNORMÁLNÍ ROZSAH: Hodnoty vaginálního pH v rozsahu nad 4.4 a pod 3.8 jsou mimo normálního/zdravého rozsahu. Když je hodnota pH nad 4.4 bude barva indikátoru zelená-modrá, když je pH pod 3.8, je jasné žlutá.

OMEZENÍ

1. Některé ženy v menopauze mohou mít zvýšené vaginální pH a proto mohou získávat abnormální výsledek s rychlotestovacím panelem vaginálního pH, i když netrpí bakteriální nebo parazitickou infekcí.

2. Některé okolnosti (menstruační cyklus, sexuální styl, použití vaginálních zdravotnických produktů) mohou dočasně měnit hladinu vaginálního pH a mohou vést k nesprávným výsledkům. Proto prosím poznamenejte opatření při používání testu.
3. Před měřením si neumívejte intimní místa ani se nespřchujte.
4. Mějte na paměti, že moč může zapříčinit nesprávný výsledek testu.
5. Nikdy nezačínějte žádnou léčbu bez předchozí konzultace výsledků testu s lékařem.
6. V případě nesprávného použití může dojít k porušení hymenu jako při používání tamponů.
7. NEjedná se o test na sexuálně přenosné nemoci jako HIV, chlamydie, herpes, kapavku nebo syfilis.

DALŠÍ INFORMACE

1. Otázka: Můžu test použít kdykoli?

Odpověď: Ne. Existují některá omezení toho, kdy tento test použít, protože jisté okolnosti mohou dočasně měnit hladinu pH vagíny a mohou vést k nesprávným výsledkům. Proto prosím naleznete opatření v tomto příbalovém letáku a použijte test.

2. Otázka: Mohou abnormální výsledky udávat, že osoba má bakteriální vaginózu?

Odpověď: Ne nevyhnutně. Některé ženy v menopauze mohou mít zvýšené vaginální pH a proto mohou získávat abnormální výsledek s rychlotestovacím panelem vaginálního pH, i když netrpí bakteriální nebo parazitickou infekcí. Jakoukoli léčbu začněte pouze až po konzultaci s lékařem.

3. Otázka: Co je důvodem, který může vést k nesprávným výsledkům testu?

Odpověď: Mnoho faktorů může ovlivnit výsledky testu, včetně nepřesného odběru vzorku, nedostatečného navlhnutí tyčinky, nedostatečné aplikace vzorku do testovací oblasti.

4. Otázka: Jak poznám, že je test platný?

Odpověď: Můžete kontaktovat místního prodejce ohledem koupi kontroly tohoto testu.

LITERATURA

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

	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití
	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití in vitro
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívat opakovaně

Výrobce

Sterilní tyčinka:

nebo

nebo

Number: 14602826200
Revision Date: 2025-01-17

Dovozce do EU:

Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at

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

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

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