

**Бърз тест за вагинално рН, панел (проба: вагинален тампон)**  
**листовка на български език**  
**За самотестване**  
**Кат.№ IVPH-504H**

*Бърз тест за полуколичествено определяне на рН в проби от женски вагинален тампон.*

*Използва се само за диагностика in vitro, за самотест.*

**[ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ]**

Бързият тест за вагинално рН, панел (проба: вагинален тампон) е бърз сух химичен метод за полуколичествено откриване на рН в проби от женски вагинален тампон, за да помогне при диагностицирането на бактериална вагиноза.

**[ОБОБЩЕНИЕ]**

Вагиналните инфекции са доста често срещани и повтарящ се проблем при жени от всички възрастови групи. Индикацията за необичайна киселинност на вагиналното течение може да помогне да се оцени дали вагиналните симптоми вероятно са причинени от инфекция, която може да изисква проследяване от медицински специалист. Киселинната вагинална рН стойност от 3,8 до 4,5 е основно изискване за оптималното функциониране на собствената система на тялото за защита на влагалището. Тази система може ефективно да избегне колонизацията от патогенни микроби и появата на вагинални инфекции.

Под въздействието на лактобактериите, гликогенът, освободен от горния вагинален епител, се разгражда, за да образува захарна глюкоза и след това млечна киселина. Това води до образуване на кисела среда във влагалището с рН стойност, която обикновено е 3,8 до 4,5. Тази кисела вагинална среда представлява ефективна защита срещу инфекции, тъй като по-голямата част от бактериите, които причиняват заболяване, не могат да виреят при такива условия.<sup>1</sup>

Някои вагинални инфекции, за които е известно, че са свързани с абнормна вагинална киселинност, не се лекуват без рецепта и трябва да се лекуват от медицински специалист.<sup>2</sup>

Някои случаи на необичайно течение с необичайна киселинност може да са причинени от комбинация от инфекции.

Вагиналните инфекции могат да бъдат много рискови за бременни жени и опасни за майката и нейния плод, поради което симптомите и резултатите винаги трябва да се обсъждат със здравен специалист.

**[ПРИНЦИП]**

Използва се хартия за рН при определяне на нивата на рН в пробата, получена чрез вагинален тампон. Веднага след като тампонът, съдържащ пробата от вагината, влезе в контакт с рН хартията, обвита в тестовия панел, настъпва промяна на цвета. Различните нива на рН могат да доведат до различни степени и нюанси на цвета, като всяка цетова степен/нюанс определя нивото на рН по цетовата скала. Цетът, получен върху рН хартията след прилагане на вагиналния тампон, се сравнява с цетовата скала, предоставена с тестовия уред. Резултатът се счита за приблизително еквивалентен на числената стойност на цетата по цетовата скала, който е най-близо до цетата, получен върху рН хартията.

**[ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ]**

1. Само за ин витро диагностична употреба, за самотест. Да не се използва след изтичане срока на годност.
2. Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите и комплектите.
3. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
4. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.
5. Не използвайте теста, ако опаковката е с нарушена цялост.
6. Използвайте всеки тестов панел само веднъж.
7. Използвайте само тампона, предоставен в комплекта.
8. Отворете опаковката на тампона само преди вземане на проба.
9. НЕ използвайте този тест до 72 часа след приложението на вагинални препарати, като противозачатъчни кремове и вагинални медицински продукти (противогъбични средства, вагинални супозитории, кремове, гелове, промивки и др.).
10. НЕ използвайте този тест до 48 часа след полов акт.<sup>3</sup>
11. НЕ използвайте този тест до 5 дни след края на цикъла.

**[СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ]**

Съхранявайте опакован в запечатан плик при стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху запечатаната опаковка. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

**[ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ]**

Бързият тест за вагинално рН, панел (проба: вагинален тампон) може да се извърши с помощта на женски вагинален тампон.

1. Измийте ръцете си преди започване на теста.
2. Отворете опаковката, извадете тампона, като не докосвате главата му (полиестерна глава).
3. Разтворете срамните устни, така че вагината да е открита.
4. Внимателно вкарайте главата на тампона във влагалището и деликатно натиснете тампона в точка, при която той е на около 2 инча (2 инча = 5.08 сантиметра и приблизително, колкото дължината на батерия с размер AA) във влагалището за около 10 секунди. Времето от приблизително 10 секунди е важно, за да се гарантира, че главата на тампона е добре навлажнена с вагинален секрет. Достатъчната влажност е много важна за оценката на теста.
5. Изтеглете тампона от вагината за изследване.

**[МАТЕРИАЛИ]**

**Осигурени материали**

- Тест панел  Стерилен тампон  Листовка в опаковката

**Необходими, но неосигурени материали**

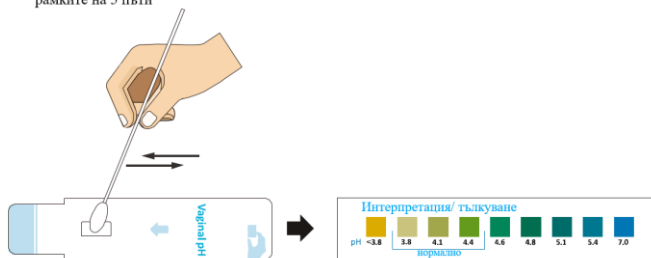
- Тоалетна хартия

**[УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА]**

Оставете теста и пробата от тампона да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването.

1. Извадете тестовия панел от опаковката и го използвайте в рамките на един час. Най-добър резултат ще се получи, ако тестът се извърши веднага след отваряне на фолиевата опаковка.
2. Поставете тестовия панел върху чиста и равна повърхност или го вземете със свободната си ръка.
3. Поставайки главата на тампона върху рН зоната на тестовия панел **поне 5 пъти**, уверете се, че е нанесен достатъчно секрет върху рН областта на тестовия панел.
4. Отчетете резултата незабавно, докато зоната на измерване е още мокра. Сравнете цетата в зоната за измерване на рН с цетната скала върху фолиевата опаковка и отбележете стойността на цетовата скала, която е най-близо до цетата на тестовата единица. След оценка изхвърлете използвания панел и тампон.

Поставяйте тампона в тестовата област в рамките на 5 пъти



**[ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ]**

Резултатите се получават чрез визуално сравняване на зоната за измерване на рН с цетната скала върху фолиевата опаковка.

**НОРМАЛЕН ДИАПАЗОН:** Нивата на вагинално рН в диапазона 3,8-4,4 са в рамките на нормалния диапазон. Цетът на индикатора е жълто-зелен.

**АБНОРМАЛЕН ДИАПАЗОН:** Нива на вагинално рН над 4,4 или под 3,8 са извън нормалния/здравословен диапазон. Когато нивото на рН е над 4,4, цетът на

индикатора е зелено-син, а когато нивото на рН е под 3,8, той е ярко жълт.

#### 【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Някои жени в менопауза може да имат повишено вагинално рН и следователно да получават необичаен резултат с Бързия тест за вагинално рН, панел въпреки че не страдат от бактериална или паразитна инфекция.4,5
2. Определени обстоятелства (менструация, полов акт, използване на вагинални медицински продукти) може временно да промени нивото на рН на вагината и може да доведе до неверни резултати.
3. Затова, моля, обърнете внимание на предпазните мерки, когато извършвате теста.
4. Не мийте и не правете душ в зоната непосредствено преди измерването.
5. Имайте предвид, че урината може да причини фалшив резултат от теста.
6. Никога не започвайте лечение, преди да сте обсъдили резултата от теста с лекар.
7. В случай на неправилна употреба може да се получи разкъсване на химена, както се случва при употребата на тампони.
7. Това НЕ е тест за болести, предавани по полов път, като ХИВ, хламидия, херпес, гонорея или сифилис.

#### 【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

##### 1. Въпрос: Мога ли да използвам теста по всяко време?

Отговор: Не. Има някои ограничения за това кога да се използва този тест, тъй като определени обстоятелства могат временно да променят нивото на рН на вагината и да доведат до неверни резултати. Затова, моля, прочетете за предпазните мерки в тази листовка и използвайте теста.

##### 2. Въпрос: Могат ли необичайните резултати да покажат, че субектът има бактериална вагиноза?

Отговор: Не е задължително. Някои жени в менопауза може да имат повишено вагинално рН, поради което могат да получат необичаен резултат дори без да страдат от бактериална или паразитна инфекция. Започнете каквото и да е лечение само след консултация с лекар.

##### 3. Въпрос: Каква е причината, която може да доведе до грешни резултати от теста?

Отговор: Широк набор от фактори могат да повлияят на резултатите от теста, включително неточно вземане на проба, недостатъчно овлажняване на тампона, недостатъчно нанасяне на пробата върху тестовата зона.


##### 4. Въпрос: Как да разбера, че тестът е валиден?

Отговор: Можете да се свържете с местния дистрибутор, за да закупите контролите на този тест.

#### 【БИБЛИОГРАФИЯ】

1. Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanolis 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 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.

#### Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин vitro диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Ограничан представител в ЕС

**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

CE 0123

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

Sterile swabs:

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

CE 0123

Or

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

CE 0197

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



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,  
Цинхай Стрийт № 550,  
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,  
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;



Европейски представител: EURZB,  
Рингшрасе 14, 35091  
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;

Номер: 145245103  
Дата на ревизия: 2022-11-18