

Zur *In-vitro-Diagnostik (Selbsttest)*.

ZWECKBESTIMMUNG

Vaginaler pH-Test ist ein schneller Test zur Bestimmung des pH-Wertes von Vaginalflüssigkeit. Der Test ist nicht automatisiert und liefert ein semiquantitatives Ergebnis zur Bestimmung des vaginalen pH-Bereichs. Er ist für die Selbstanwendung sowie für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen, um festzustellen, ob sich die Vagina im normalen Zustand befindet. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose der bakteriellen Vaginose. Die Zielgruppe sind Frauen im gebärfähigen Alter. Der Test ist für Frauen vorgesehen, die eines oder mehrere der folgenden Symptome aufweisen: vaginaler Juckreiz, vaginales Brennen oder eine abnormale Farbe, ein ungewöhnlicher Geruch oder eine übermäßige Menge an Vaginalausfluss.

EINLEITUNG

Eine Packung enthält hygienisch verpackte Testapplikatoren zur Messung des vaginalen pH-Wertes (siehe Angaben zur Packungsgröße auf der Schachtel), eine Gebrauchsanweisung sowie eine pH-Farbskala auf dem Folienbeutel.

Ein saurer vaginaler pH-Wert von 3,8 bis 4,5 ist eine grundlegende Voraussetzung für das optimale Funktionieren des körpereigenen Schutzsystems der Vagina¹. Dieses System kann die Besiedelung durch Krankheitserreger und das Auftreten von vaginalen Infektionen wirksam verhindern. Der wichtigste und natürlichste Schutz vor vaginalen Beschwerden ist daher eine gesunde Vaginalflora.

Es gibt viele Faktoren, die die Zusammensetzung und Dynamik des vaginalen mikrobiellen Ökosystems regulieren und die natürlichen Schutzfunktionen der Vagina aufrechterhalten. Ein wichtiger Faktor sind Laktobazillen. Unter dem Einfluss von Laktobazillen wird das aus der oberen Vaginalwand freigesetzte Glykogen zunächst zu Glukose und anschließend zu Milchsäure abgebaut. Dadurch entsteht in der Vagina ein saures Milieu mit einem pH-Wert von in der Regel 3,8 bis 4,5. Dieses saure vaginale Milieu bietet einen wirksamen Schutz vor Infektionen, da die überwiegende Mehrheit krankheitsverursachender Bakterien unter diesen Bedingungen nicht gedeihen kann. Der physiologische vaginale pH-Wert ist daher von der quantitativen Anwesenheit von Milchsäure abhängig².

Der vaginale pH-Wert unterliegt Schwankungen.

Mögliche Ursachen für eine Veränderung des vaginalen pH-Wertes sind:

- Bakterielle Vaginose (abnorme bakterielle Besiedelung der Vagina)
- Bakterielle Mischinfektionen
- Sexuell übertragbare Erkrankungen
- Vorzeitiger Blasensprung
- Östrogenmangel
- Postoperative infizierte Wunden
- Übermäßige Intimpflege
- Behandlung mit Antibiotika

Jeder weiß, dass Essig und Zitronensaft sauer sind und Seifenlauge alkalisch ist. Der Grad der „Säure“ oder „Alkalität“ wird durch die Bestimmung des pH-Wertes gemessen (pH 1 bis 14). Reines Wasser hat einen pH-Wert von 7,0 und ist somit neutral (weder sauer noch alkalisch).

Ein physiologischer und damit normaler vaginaler pH-Wert (pH 3,8 bis 4,5) ist wichtig für das körpereigene Schutzsystem der Vagina und für die Aufrechterhaltung einer gesunden Vaginalflora. Ein Anstieg des vaginalen pH-Wertes auf Werte über 4,5 beeinträchtigt die Lebensqualität der betroffenen Frauen, da dies:

- ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellt
- das Risiko einer Frühgeburt erhöht

Eine Störung des mikrobiologischen Gleichgewichts in der Vagina (z. B. Dysbiose) ist häufig mit einem erhöhten pH-Wert verbunden. Vaginale pH-Werte über 4,5 können zu zahlreichen gynäkologischen Beschwerden und Komplikationen führen.

Die bakterielle Vaginose (BV) wird bei ca. 15–20% aller schwangeren Frauen diagnostiziert. Dies erhöht das Risiko für:

- Frühgeburt
- Chorioamnionitis (Amnionitis)
- Vorzeitigen Blasensprung
- Fieber während der Geburt
- Postpartale Endometritis (Infektion der Gebärmutter-schleimhaut nach der Geburt)
- Bakterielle Infektion des Fötus

Durch regelmäßige Selbsttests des vaginalen pH-Wertes können schwangere Frauen das Infektionsrisiko senken. Die Messung des vaginalen pH-Wertes ist ein fester Bestandteil des Programms zur Vermeidung von Frühgeburten nach Prof. E. Saling.

Wann ist ein guter Zeitpunkt für die Anwendung des pH-Testgeräts?

- Bei bakterieller Vaginose (abnorme bakterielle Besiedelung der Vagina)
- Bei Verdacht auf Dysbiose
- Nach einer Behandlung gegen Infektionen (z. B. Antibiotikatherapie)

- Im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen
- Während der Schwangerschaft
- Bei bekannter Neigung zu Frühgeburten
- Nach sexuellem Kontakt mit einem neuen Partner
- Bei Auftreten von Beschwerden im Vaginalbereich (Brennen, Juckreiz, fischiger Geruch, Ausfluss)
- Vor und nach operativen Eingriffen an der Vagina

Weniger Aufwand – höhere Effizienz

Die regelmäßige Anwendung des pH-Testgeräts ermöglicht die Beurteilung des vaginalen mikrobiologischen Gleichgewichts oder das Erkennen von Störungen dieses Gleichgewichts (z. B. Dysbiose).

Dieser Test ist ein Selbsttest für den Heimgebrauch. Es wird empfohlen, die Messung zweimal pro Woche zu Hause durchzuführen. So können Sie zwischen den Besuchen bei Ihrer Gynäkologin bzw. Ihrem Gynäkologen überprüfen, ob der pH-Wert Ihrer Vagina im akzeptablen Bereich liegt. Es spricht nichts dagegen, die Messung häufiger durchzuführen. Dies wird insbesondere empfohlen, wenn Sie während der Schwangerschaft bereits an vaginalen Infektionen gelitten haben oder eine Frühgeburt hatten. Ebenso bei häufigen Intimbeschwerden wie Juckreiz, Brennen, fischigem Geruch oder vermehrtem Ausfluss.

PRINZIP

Vaginaler pH-Test ist eine zuverlässige, hygienische und schmerzfreie Methode zur Bestimmung des vaginalen pH-Wertes.

Sobald die konvexe pH-Messzone am Applikator mit Vaginalsekret in Kontakt kommt, tritt eine Farbveränderung auf, die einem Wert auf der Farbskala zugeordnet werden kann. Dieser Wert stellt das Testergebnis dar.

Vaginaler pH-Test ist ein medizinisches Produkt mit angemeldetem Patent.

Der Vaginale pH-Test ist ein vaginaler Applikator mit einer Länge von ca. 3 Zoll, in den ein pH-Messstreifen integriert ist (MERCAL pH-Indikatorstäbchen, pH 4,0–7,0, nicht blutend, 1.09542.0001). Der vaginale Applikator besteht aus einem runden Griffbereich und einem Einführrohr von ca. 2 Zoll Länge. An einer Seite an der Spitze des Einführrohrs befindet sich ein Fenster, in dem sich der Indikatorbereich des pH-Streifens befindet (pH-Messzone). Der runde Griff ermöglicht eine sichere Handhabung des vaginalen Applikators.

Der vaginale Applikator wird ca. 1 Zoll in die Vagina eingeführt, und die pH-Messzone wird sanft gegen die hintere Vaginalwand gedrückt. Dadurch wird die pH-Messzone mit Vaginalsekret benetzt. Anschließend wird der vaginale Applikator aus der Vagina entfernt und der pH-Wert abgelesen.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testgerät
- 1 pH-Farbskala auf dem Folienbeutel
- 1 Trockenmittel
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jeden Applikator nur einmal verwenden.
- Nur für den vorgesehenen Zweck verwenden, nicht zum Verzehr bestimmt.
- Der Applikator bestimmt ausschließlich den pH-Wert und nicht das Vorhandensein einer Infektion.
- Ein saurer pH-Wert bietet keinen 100%igen Schutz vor Infektionen. Wenn Sie trotz eines normalen pH-Wertes Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.
- Führen Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums durch (siehe Datum auf der Verpackung).
- Führen Sie den Test nicht durch, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Durchführung des Tests sorgfältig durch.
- Bestimmte Umstände können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und zu falschen Ergebnissen führen. Beachten Sie daher vor der Durchführung des Tests / der Messung folgende Zeitabstände:

Messung frühestens 12 Stunden nach sexuellem Kontakt;

Messung frühestens 12 Stunden nach der Anwendung vaginaler Arzneimittel (Vaginalzäpfchen, Cremes, Gele usw.);

Messung erst 3–4 Tage nach dem Ende der Menstruation, wenn der Test außerhalb einer Schwangerschaft angewendet wird;

Messung frühestens 15 Minuten nach dem Wasserlassen, da verbleibender Urin zu falschen Testergebnissen führen kann.

- Waschen oder duschen Sie den Intimbereich nicht unmittelbar vor der Messung.
- Beachten Sie, dass Urin ein falsches Testergebnis verursachen kann.
- Beginnen Sie niemals eine Behandlung, bevor Sie das Testergebnis mit einer Ärztin oder einem Arzt besprochen haben.
- Wird der Testapplikator nicht sachgemäß angewendet, kann es bei Frauen, die noch keinen

Geschlechtsverkehr hatten, zu einer Verletzung des Jungfernhäutchens kommen. Dies ist vergleichbar mit der Anwendung eines Tampons.

- Entsorgen Sie das Testgerät nach Abschluss des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit sollte bei 2–30 °C bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.

Der Test muss bis zur Anwendung im versiegelten Beutel verbleiben und sollte vorzugsweise innerhalb von 2 Stunden nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung verwendet werden.

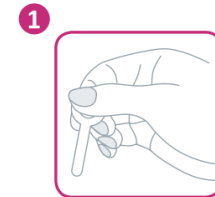
Das Testkit vor Feuchtigkeit schützen.

Achten Sie darauf, die Komponenten des Testkits vor Kontamination zu schützen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder von Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Hilfsmitteln, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

DURCHFÜHRUNG

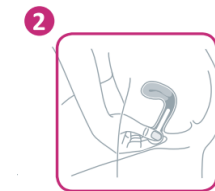
Die Bestimmung des vaginalen pH-Wertes ist einfach und völlig schmerzfrei. Entspannen Sie sich und befolgen Sie die nachstehenden Schritte genau.

1. Waschen Sie vor Beginn des Tests Ihre Hände.
2. Öffnen Sie die Verpackung, entnehmen Sie ein Testgerät und öffnen Sie den Folienbeutel. Berühren Sie den Applikator nur im runden Griffbereich.
3. Halten Sie den Applikator im Griffbereich zwischen Daumen und Zeigefinger, wie in Abbildung 1 unten dargestellt:



Der Daumen sollte sich stets auf der dem pH-Messbereich gegenüberliegenden Seite des vaginalen Applikators befinden. Bei Anwendung des vaginalen Applikators auf diese Weise wird jeder Test korrekt durchgeführt.

1. Achten Sie darauf, dass der pH-Messbereich nicht mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommt.
2. Setzen Sie sich mit gespreizten Knien hin oder stellen Sie einen Fuß auf den Toilettensitz oder eine andere feste Unterlage.
3. Verwenden Sie nun Ihre freie Hand, um den Scheideneingang sanft zu öffnen, indem Sie die äußeren Schamlippen vorsichtig auseinanderziehen.
4. Führen Sie den vaginalen Applikator vorsichtig in die Vagina ein, ähnlich wie bei der Anwendung eines Tampons, siehe Abbildung 2 unten (ca. **1 Zoll** in die Vagina – jedoch nicht weiter als bis zum runden Griffbereich). Das Einführen des vaginalen Applikators ist vollständig schmerzfrei.



10 sec

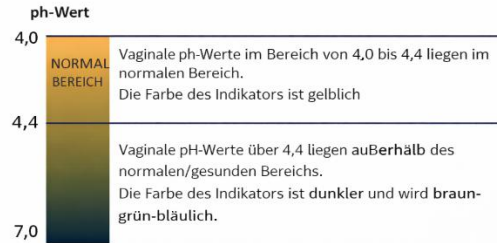
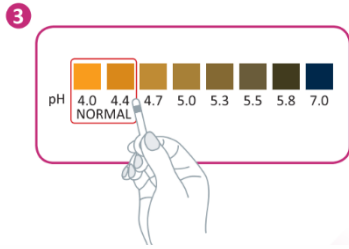
1. Drücken Sie das eingeführte Röhrchen nun mit leichtem Druck für ca. 10 Sekunden gegen die hintere Vaginalwand (in Richtung Enddarm), sodass die pH-Messzone gut befeuchtet wird. Eine ausreichende Befeuchtung ist für die Auswertung des Tests sehr wichtig.
2. Entfernen Sie den vaginalen Applikator anschließend vorsichtig aus der Vagina.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Lesen Sie das Ergebnis unmittelbar nach dem Entfernen des vaginalen Applikators, solange die Messzone noch feucht ist. Vergleichen Sie die Farbe der pH-Messzone mit der Farbskala auf der Folienverpackung und notieren Sie den Wert auf der Farbskala, der dem gemessenen pH-Wert am ähnlichsten ist.

Nach der Auswertung können Sie den verwendeten Applikator über den normalen Hausmüll entsorgen.

Verwenden Sie zur Auswertung des Testergebnisses die Farbskala auf der Folienverpackung.



Test	1	2	3	4	5	6	7	8
ph level								

WICHTIG: Wenn die pH-Messung nach der Durchführung des Tests keine gleichmäßige Farbe anzeigt, ist dies ein Hinweis darauf, dass der Test nicht korrekt durchgeführt wurde. Eine mögliche Ursache kann sein, dass die pH-Messzone nicht ausreichend mit Vaginalsekret befeuchtet wurde. In diesem Fall können Sie die Messung mit demselben Vaginalapplikator erneut durchführen. Alternativ können Sie auch einen neuen Test verwenden.

WAS IST ZU TUN, WENN DER pH-WERT NICHT IM NORMALBEREICH LIEGT

Wenn der pH-Wert einmalig nicht im Normalbereich liegt, besteht kein Grund zur Sorge. In diesem Fall wiederholen Sie die Messung einige Stunden später oder am nächsten Tag. Liegt der pH-Wert dann weiterhin nicht im Normalbereich, sollten Sie das Testergebnis mit Ihrem Arzt besprechen, damit die Ursache des erhöhten pH-Wertes abgeklärt werden kann. Bitte beachten Sie, dass viele Faktoren den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern können, ohne dass eine Erkrankung vorliegt (siehe auch „Wichtige Hinweise“).

Wenn die folgenden Symptome auftreten und der vaginale pH-Wert wiederholt erhöht ist, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt konsultieren:

- Blutungen, einschließlich Schmierblutungen
- Verdacht auf Abgang von Fruchtwasser
- menstruationsähnliche Beschwerden
- Fieber
- Brennen beim Wasserlassen
- Juckreiz oder Brennen in der Vagina
- Verstärkter Ausfluss
- Fischiger, unangenehmer Geruch

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieser Test ist nur für Frauen bestimmt, die eine normale Menstruation (periodische vaginale Blutungen) haben.
- Wenn Sie schwanger sind, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt, da die Interpretation der Testergebnisse während der Schwangerschaft fachliche Kenntnisse erfordert.
- Führen Sie den Test nicht durch, wenn weniger als 1 Tag vor Beginn Ihrer Menstruation oder weniger als 5 Tage nach deren Ende vergangen sind.
- Führen Sie den Test nicht durch, wenn Sie Anzeichen einer Menstruation oder vaginale Blutungen haben.
- Führen Sie den Test nicht durch, wenn weniger als 48 Stunden seit dem Geschlechtsverkehr oder einer vaginalen Spülung vergangen sind.

- Führen Sie den Test nicht durch, wenn Sie sich in der Perimenopause oder Menopause befinden und keine Hormontherapie erhalten.
- Weitere Faktoren können den vaginalen Säuregrad (pH-Wert) beeinflussen. Dazu gehören Blut, Sperma, Menopause und Perimenopause (niedriger Östrogenspiegel), Bakterien sowie Trichomoniasis.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn Sie schwitzen (z. B. während oder unmittelbar nach körperlicher Betätigung).
- Verwenden Sie diesen Test nicht innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung vaginaler Präparate wie empfängnisverhütender Cremes. Antimykotische Behandlungen beeinflussen das Testergebnis nicht.

LEISTUNGSMERKMALE

Messbereich:

Der Messbereich des Vaginal-pH-Testgeräts umfasst pH-Werte von 4,0 bis 7,0.

Testmerkmale: Sensitivität und Spezifität

Das Produkt Vaginal-pH-Testgerät wurde im Vergleich mit einem pH-Messgerät getestet. Die Sensitivität betrug 100 % und die Spezifität 100 %.

Eignung für den vorgesehenen Zweck:

Es wurde eine Anwenderstudie (Lay-Study) durchgeführt. Insgesamt wurden 100 Proben von 100 nicht professionellen Anwendern getestet, um die Leistungsfähigkeit des ASSURE Vaginal-pH-Testgeräts zu bewerten. Die Studie wurde mit 43 negativen Proben (vaginale pH-Werte im Bereich von 4,0–4,4) und 57 positiven Proben (vaginale pH-Werte im Bereich von über 4,5–7,0) durchgeführt. Auf Grundlage dieser Studie zeigte das Assure Tech Vaginal-pH-Testgerät eine sehr gute Leistung mit einer Gesamtgenauigkeit von 100 %.

Interferenzbewertung:

Medizinische Produkte wurden als mögliche Störfaktoren getestet. Keines der getesteten Produkte in den angegebenen Konzentrationen beeinträchtigte den Nachweis der positiven oder negativen Kontrollproben.

Substanz; Konzentration (w/v)	K-Y Jelly, 20%	Replens, 20%	Delfen, 20%	Conceptrol, 20%
	Gyne-Lotrimin-3, 20%	Vagistat-1, 20%	Massengill, 2%	Summer's Eve, 20%
	Vagisil, 20%	Vaginex, 20%	Vagisil Powder, 4%	

LITERATURVERZEICHNIS

1. Nester EW, Anderson DG, Roberts CE Jr, et al. Microbiology: A Human Perspective. 4th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2004:304-306,639-640.
2. Coyle EA, Prince RA. Urinary tract infections and prostatitis. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, et al. Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach. 7th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2008:1899-1913.

SYMBOLVERZEICHNIS

ρ	Katalognummer	0	Temperaturbegrenzung
i	Gebrauchsanweisung beachten	Δ	Chargencode
I	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	†	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
γ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

Importeur: Carbon Web Kft., 5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn, carbonmedoffice@gmail.com www.carbonmedical.de



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, V.R.China contact@diareagent.com

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande peter@lotusnl.com