

Hüvely pH tesztkészlet PH-S23H

In vitro diagnosztikai eszköz otthoni felhasználásra.

Dia Sure

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A hüvely pH tesztkészlet egy gyorsított a hüvely minták PH szintjének ellenőrzésére. A teszt a hüvely pH értéket félkvantitatív módon határozza meg. Az önellenőrzésre tervezett in vitro diagnosztikai módszerrel ellenőrizheti, hogy a hüvely pH megfelelő állapotban van-e. A teszt segítségül szolgál a bakteriális vaginózis diagnosztizálásában.

Olyan menstruációs korú nők számára készült, akik a következő tünetek valamelyikét tapasztalják: hüvelyviszketés, hüvelyégés, rendellenes színű, szagú vagy túlzott mennyiségű hüvelyváladék.

BEVEZETÉS

A tesztkészlet higiénikusan csomagolt, a hüvely pH-értékének mérésére szolgáló applikátorokat (a készlet méretére vonatkozó információkat lásd a dobozon), egy használati utasítást és egy pH-színkálát tartalmaz.

A 3,8 és 4,5 közötti savas hüvely pH-érték alapvető követelmény a szervezet saját hüvelyvédő rendszerének optimális működéséhez. Ez a rendszer hatékonyan képes megelőzni a kórokozók elterjedését és a hüvelyfertőzések kialakulását. A hüvely problémák elleni legfontosabb és legeredményesebb védekezés tehát az egészséges hüvelyflóra. Számos befolyásoló tényező létezik a hüvely mikrobiális ökoszisztéma összetételére és dinamikájára vonatkozóan. E tényezők határozzák meg a hüvely természetes védelmi funkcióit. Az egyik fontos tényező a laktobaktérium. A laktobaktériumok hatására a felső hüvelyfalból felszabaduló glikogén lebomlik, és glükóz, majd tejsav képződik belőle. Ennek eredményeképpen a hüvelyben savas környezet alakul ki, amelynek pH- értéke ideális esetben 3,8-4,5 között van. Ez a savas környezet hatékony védelmet képez a fertőzésekkel szemben, mivel a betegséget okozó baktériumok túlnyomó többsége ilyen körülmények között nem tud megélni. A fiziológiás hüvely pH-érték tehát a tejsav mennyiségű jelenlététől függ.

A hüvely pH-érték ingadozhat.

- A hüvely pH-érték változásának lehetséges okai az alábbiak:
- Bakteriális vaginózis (a hüvely rendellenes bakteriális kolonizációja)
- Bakteriális vegyes fertőzések
- Nemi úton terjedő betegségek
- A magzati membránok idő előtti megrepedése
- Ösztrogénhiány
- Posztoperatív elfertőződött sebek
- Az intim területek túlzott ápolása
- Antibiotikumos kezelés

Közismert, hogy az ecet és a citromlé savas, a szappanhab pedig lúgos. A savas vagy lúgos szintet a pH-érték meghatározásával állapítjuk meg (pH-érték: 1-14 között). A tiszta víz pH-értéke 7,0 - tehát semleges (nem savas és nem lúgos). A fiziológiás és ideális hüvely pH-érték (pH 3,8-4,5) fontos a szervezet saját hüvelyvédő rendszere és az egészséges hüvelyflóra fenntartása szempontjából. A hüvely pH-érték 4,5 feletti értékekre történő emelkedése csökkenti az érin-tett nők életminőségét:

- Jelentős egészségügyi kockázatot jelent
- Növeli a koraszülés kockázatát

A hüvely mikroökölógiai egyensúlyának zavara (pl. diszbiózis) gyakran a pH-érték emelkedésével jár. A 4,5-nél magasabb hüvely pH-érték számos nőgyógyászati problémához és komplikációhoz vezethet.

A bakteriális vaginózist (BV) a terhes nők kb. 15-20%-ánál diagnosztizálják. Ez az alábbiak kockázatát növeli:

- Koraszülés
- Chorioamnionitis (magzattubork-gyulladás)
- A magzati hártya idő előtti felszakadása
- Láz szülés során
- Postpartum endometritis (a méh nyálkahártyájának fertőzése a szülés után)
- A magzat bakteriális fertőzése

A hüvely pH-érték rendszeres önellenőrzésével a terhes nők csökkenthetik a fertőzés kockázatát. E. Saling professzor szerint a hüvely pH-érték mérése a koraszülés elkerülését célzó program állandó eleme.

Mikor javasolt pH teszt használata?

- Bakteriális vaginózis (a hüvely rendellenes bakteriális kolonizációja) esetén
- Feltételezett diszbiózis esetén
- Fertőzés elleni kezelés (azaz antibiotikumos kezelés) után
- A megelőző orvosi vizsgálatok részeként
- Terhesség alatt
- Ismert koraszülésre való hajlam esetén
- Új partnerrel való szexuális kapcsolat után
- Ha a hüvelyi területen tünetek jelentkeznek (égő, viszkető érzés, halszag, hüvelyfolyás).
- A hüvelyen végzett műtéti beavatkozások előtt és után

Kevesebb erőfeszítés - nagyobb hatékonyság

A pH teszt rendszeres használata lehetővé teszi a hüvely mikroökölógiai egyensúly, illetve az ebben az egyensúlyban bekövetkezett zavarok (pl. diszbiózis) meghatározását.

Ez a teszt egy otthoni használatra szánt eszköz. Javasolt az otthoni vizsgálatot hetente kétszer elvégezni. Így ellenőrizhető a hüvely pH-érték két nőgyógyászati látogatás között. A vizsgálat ennél több alkalommal is elvégezhető. Ez különösen abban az esetben ajánlott, ha már volt hüvelyfertőzése terhesség során, vagy ha átesett koraszülésen, továbbá ha gyakran szenved intim problémáktól, például viszketéstől, égő érzéstől, halszagú érez, vagy fokozott hüvelyfolyása van.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

Hüvely pH gyorsított egy megbízható, higiénikus, és fájdalommentes módszer a hüvely pH-értékének meghatározására. Amint a tesztsík mérési zónája érintkezik a hüvelyváladékkal, színváltozás következik be, amely a színkálán egy értékhez rendelhető. Ez az érték a teszteredmény. A hüvely pH gyorsított egy szabadalom alatt álló gyógyászati termék. Hüvely pH gyorsított egy 7,5 cm hosszú applikátor, amely pH mérőcsikkal van ellátva. Az applikátor egy kerek fogantyúból és egy kb. 5 cm hosszúságú csőből áll. Az egyik oldalon a cső tetején egy ablak található, ahol a pH-csik indikátor területe található (pH mérési zóna). A kerek fogantyú biztosítja a hüvely applikátor kényelmes használatát. Az applikátort kb. 2,5 cm-re vezesse a hüvelybe, és a pH mérési zónát finoman nyomja a hüvely hátsó falához. Ez átítja a pH mérési zónát hüvelyváladékkal. Az applikátort ezután távolítsa el a hüvelyből, és olvassa le a pH-szintet.

ÖSSZETÉTEL

A tesztszomsag részei:

- Teszt eszköz
- Használati útmutató
- pH színkálá

Szükséges, de nem biztosított eszközök:

- Időzítő

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az applikátort csak egyszer használja!
- Csak rendeltetés szerűen használja, fogyasztásra alkalmatlan!
- Az applikátor csak a pH értéket határozza meg, fertőzés jelenlétét nem jelzi.
- A savas pH érték nem jelent 100%-os védelmet a fertőzésekkel szemben. Ha a normál pH érték ellenére tüneteket észlel, forduljon orvoshoz!
- Ne használja a tesztet a lejáratí idő után (lásd a csomagoláson)!
- Ne használja a tesztet, ha a fóliátasak sérültek!
- A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa a használati utasítást!
- Bizonyos események átmenetileg megváltoztatják a hüvely pH-értéket és hamis eredményekhez vezethetnek. Ezért a teszt elvégzése előtt vegye figyelembe a következőket:
 1. Teszteljen legalább 12 órával a szexuális együttlét után;
 2. A hüvely gyógyászati termékek (hüvelykúpok, krémek, gélek stb.) használatát után legalább 12 óra elteltével végezze el a tesztet;
 3. Amennyiben nem várandós, csak a menstruáció vége után 3-4 nappal végezzen mérést
 4. A mérést legalább 15 perccel a vizelés után végezze, mert a maradék vizelet hamis teszteredményekhez vezethet.

- Közvetlenül a mérés előtt ne mossa vagy zuhanyozza le a területet!
- Soha ne kezdjen el semmilyen kezelést addig, amíg meg nem beszélte orvosával a vizsgálat eredményét!
- Ha a tesztapplikátort nem megfelelően használják, az a szűzhiátya szakadásához vezethet azoknál a nőknél, akik még nem élnek szexuális életet. Hasonlóképpen a tampon használatához.
- A teszt befejezése után a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a tesztkészletet.

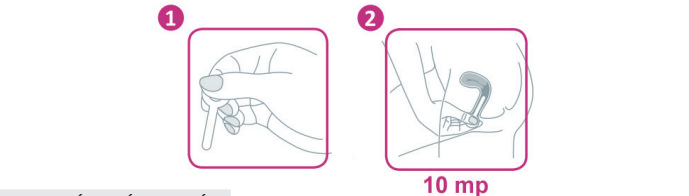
TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni, a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig.
- A tesznek a lezárt tasakban kell maradnia a felhasználásig, és a felbontás után lehetőleg 2 órán belül fel kell használni.
- Óvja a készletet a nedvségtől.
- Ügynöki kell arra, hogy a készlet alkotórészeit megóvja a szennyeződésektől. Ne használja a tesztet, ha bizonyíték van mikrobiális szennyeződésre. Az adagoló berendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyeződése téves eredményekhez vezethet.

ELJÁRÁS

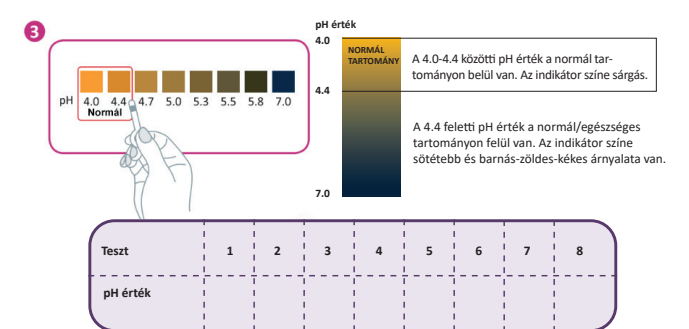
A hüvely pH-értékének meghatározása egyszerű és teljesen fájdalommentes. Lazítson, és pontosan kövesse az alábbi lépéseket.

1. A vizsgálat megkezdése előtt mosson kezet.
2. Nyissa ki a csomagolást, vegye ki a tesztet. Az applikátort csak a kerek fogantyúnál érintse meg
3. Tartsa az applikátort a fogantyú területén a hüvelykujja és a mutatóujja között, az 1. ábra alapján. A hüvelykujj mindig az applikátor pH-mérési zónájával ellentétes oldalon legyen. Ha ilyen módon használja az applikátort, akkor a teszt megfelelően fog működni.
4. Kerülje el, hogy a pH mérési zóna érintkezzen más folyadékokkal.
5. Üljön széttárt térdekkel vagy támaszkodjon egyik lábával a WC-ülöknél vagy más szilárd felületen.
6. A szabad kezével finoman társa szét a hüvelynyílást, óvatosan válassza el a külső szeméremajkakat.
7. Óvatosan helyezze be a hüvely applikátort a hüvelybe, ugyanúgy, ahogyan a tampont használná, lásd az alábbi 2. ábrát (kb. 2,5 cm-re a hüvelybe – de nem tovább a kerek fogantyúnál). Az applikátorok behelyezése teljesen fájdalommentes.
8. Most enyhén nyomással nyomja a behelyezett csövet a hüvely hátsó falához kb. 10 másodpercig (a végbél felé), hogy a pH mérési zóna jól megnedvesedjen. A megfelelő mennyiségű hüvelyváladék nagyon fontos a teszt értékeléséhez.
9. Óvatosan távolítsa el az applikátort a hüvelyből!



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Olvassa le az eredményt közvetlenül az applikátor eltávolítása után, miközben a mérési zóna még nedves. Hasonlítsa össze a pH-mérési zóna színet a mellékelt színkálával és jegyezze fel a színkálán azt az értéket, amely leginkább hasonlít az Ön által mért pH-szinthez. Kiértékelés után a használt applikátort a szokásos háztartási hulladékkal együtt dobja ki. A vizsgálati eredmény értékeléséhez használja a mellékelt színkálát.



FONTOS: Ha a pH-mérés nem mutat egyenletes szintet a teszt elvégzése után, az arra figyelmeztet, hogy a tesztet nem megfelelően végezték el. Ennek lehetséges oka, hogy a pH mérési zóna nem volt kellően átnedvesítve a hüvelyváladékkal. Ha ez a helyzet, a mérést újra elvégezheti ugyanazzal az applikátorral. Használhat azonban új tesztet is.

MIT LEHET TENNI, HA A PH-SZINT NINCS A NORMÁLIS TARTOMÁNYBAN

Ha a pH-érték egy alkalommal nincs a normál tartományban, nem kell aggódnia. Ha ez megtörténik, ismételje meg a mérést néhány órával később vagy másnap. Ha a pH-érték ekkor még mindig nincs a normál tartományban, akkor beszélje meg orvosával a vizsgálat eredményét. Ne feledje, hogy számos tényező átmenetileg megváltoztathatja a hüvely pH-értéket, anélkül, hogy betegség jelen lenne (lásd még „Fontos megjegyzések”).

Ha a következő tünetek jelentkeznek, és a hüvely pH-ja ismételt magas, mindig konzultáljon orvosával:

- Vérzés, beleértve a pécsettést
- Magzatvíz elfolyása - Menstruációhoz hasonló tünetek - Láz
- Égő érzés vizelés közben
- Viszketés vagy égő érzés a hüvelyben - Fokozott hüvelyfolyás
- Halszerű, kellemetlen szag.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- Ez a teszt csak olyan nők számára készült, akiknek normális menstruációs ciklusuk van.
- Ha Ön terhes, használjon előtti konzultáljon orvosával, mivel a teszt kiértékelése várandósság alatt professzionális ismereteket igényel.
- Ne végezze el a tesztet kevesebb, mint 1 nappal a menstruáció előtt, vagy 5 nappal azután.
- Ne végezze el a tesztet, ha menstruációra vagy hüvelyi vérzésre utaló jeleket észlel.
- Ne végezze el a tesztet, ha kevesebb mint 48 óra telt el a nemi közösülés vagy hüvelyöblítés után.
- Ne végezze el a vizsgálatot, ha perimenopausában vagy menopauzában van, és nem kap hormonterápiát.
- Más tényezők is befolyásolhatják a hüvely savasságának (pH) szintjét. Ide tartozik a vér, a sperma, a menopauza és perimenopauza (alacsony ösztrogén), baktériumok és trichomoniasis.
- Ne használja a tesztet izzadás közben (például edzés közben vagy közvetlenül utána).
- Ne használja ezt a tesztet 72 órával a hüvelyi készítmények, például fogamzásgátló krémek alkalmazása után.
- A gombaellenes kezelések nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket.

TELESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Mérési tartomány:

A hüvely pH-mérészköz mérési tartománya 4,0 és 7,0 közötti pH-értékeket tartalmaz.

Vizsgálati jellemzők: érzékenység és specifitás

A hüvely pH-mérészköz pH-mérővel összehasonlítva tesztelték. Az érzékenység és a specifitás is 100% volt.

A célnak megfelelő alkalmazáság:

Egy láikus vizsgálatot végeztek. Összesen 100 mintát vizsgáltak meg, 100 nem hivatásos személy értékelte az ASSURE hüvely pH-mérészköz teljesítményét. A vizsgálat során 43 negatív (hüvely pH-értéke 4,0-4,4 tartományban) és 57 pozitív (hüvely pH-ja 4,5-7,0 feletti szinteket) mintát teszteltek. A tanulmány alapján az Assure Tech hüvely pH-teszt jó teljesítményt nyújtott, 100%-os általános pontossággal.

Az interferencia értékelése:

A győszereket potenciális interferencia faktoroként tesztelték. A helyszínén tesztelt termékek egyike sem zavarta a pozitív vagy negatív kontrollminta kimutatását:

"Szubsztancia, koncentráció (w/v)"	K-Y Jelly, 20%	Replens, 20%	Delfen, 20%	Conceptrol, 20%
	"Gyne-Lotrim-3 20%"	Vagistat-1,20%	Massengil, 2%	Summer's Eve, 20%
Vagisil, 20%	Vaginex, 20%	Vagisil Powder, 4%		

IRODALMI HIVATKOZÁS

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.*

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

REF	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
4. épület, 1418-50. szóm, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importőr:
Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

