

Semikvantitativní rychlostet k detekci vaginálního pH (vaginální výtěr) Příbalový leták Pro samotestování

REF IVPH-504H
Čeština

Rychlostet pro semikvantitativní stanovení pH ve vzorcích ženských vaginálních výtěrů.

Pouze pro samotestování *in vitro* diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Semikvantitativní rychlostet k detekci vaginálního pH (vaginální výtěr) je rychlá suchá chemická metoda pro semikvantitativní detekci pH ve vzorcích ženských vaginálních výtěrů, která pomáhá při diagnostice bakteriální vaginózy.

SOUHRN

Vaginální infekce jsou poměrně častým a často se opakujícím problémem u žen všech věkových skupin. Indikace abnormální kyselosti vaginálního výtoku může pomoci vyhodnotit, zda jsou vaginální příznaky pravděpodobně způsobeny infekcí, která může vyžadovat následnou kontrolu se zdravotnickým pracovníkem. Kyselé poševní pH 3,8 až 4,5 je základním požadavkem pro optimální fungování těla vlastního systému ochrany pochvy. Tento systém dokáže účinně zabránit kolonizaci choroboplodnými zárodky a výskytu vaginálních infekcí.

Pod vlivem lakto bakterií dochází k degradaci glykogenu uvolněného z horního poševního epitelu za vzniku cukru glukózy a následně kyseliny mléčné. To má za následek tvorbu kyselého prostředí v pochvě s hodnotou pH, která je obvykle 3,8 až 4,5. Toto kyselé poševní prostředí tvoří účinnou ochranu proti infekcím, protože naprostá většina bakterií, které způsobují onemocnění, se za takových podmínek nemůže dařit.¹

Některé vaginální infekce, o kterých je známo, že jsou spojeny s abnormální vaginální kyselostí, nemají žádnou léčbu bez předpisu a musí být léčeny zdravotnickým pracovníkem.² Některé případy abnormálního výtoku s abnormální kyselostí mohou být způsobeny kombinací infekcí.

Vaginální infekce mohou být pro těhotné ženy velmi rizikové a nebezpečné pro matku a její plod, proto by symptomy a výsledky měly být vždy konzultovány se zdravotníkem.

ZÁSADA

pH papírek se používá ke stanovení hodnot pH ve vzorku získaném vaginálním výtěrem. Jakmile se tampon obsahující vzorek z pochvy dostane do kontaktu s pH papírkem uzavřeným v testovacím panelu, dojde ke změně barvy. Různé úrovně pH mohou mít za následek různé stupně a odstíny barev, přičemž každý barevný stupeň/odstín specifikuje konkrétní úroveň pH na barevné škále. Barva získaná na pH papírku po aplikaci vaginálního tamponu se poté porovná s barevnou škálou dodanou s testovací jednotkou. Výsledek se považuje za přibližně ekvivalentní číselné hodnotě barvy na barevné škále, která je svým vzhledem nejbližší barvě získané na pH papíru.

OPATŘENÍ

- Pro samotestování a pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a soupravami.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Každý testovací panel použijte pouze jednou.
- Používejte pouze tampon dodaný v sadě.
- Balení tamponu otevřete pouze před odběrem vzorku.
- NEPOUŽÍVEJTE** tento test dříve než 72 hodin po aplikaci vaginálních přípravků, jako jsou antikoncepční krémy a vaginální léčivé přípravky (antimykotika, vaginální čípky, krémy, gely, vyplachy atd.).
- NEPOUŽÍVEJTE** tento test dříve než 48 hodin po hlavním styku.³
- NEPOUŽÍVEJTE** tento test dříve než 5 dní po uplynutí období menstruace.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2 -30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Semikvantitativní rychlostet k detekci vaginálního pH lze provést pomocí vzorku ženského vaginálního výtěru.

- Před zahájením testu si umyjte ruce.
- Otevřete balení, vyjměte tampón z pouzdra a nedotýkejte se hlavy tamponu (polyesterové hlavy).
- Oddělte stydké pysky tak, aby byla odhalena pochva.
- Hlavu tamponu jemně zasuňte do pochvy a jemně tampon zatlačte do bodu, kdy je v pochvě přibližně 5-6cm tamponu (přibližná délka baterie velikosti AA) po dobu cca 10 sekund. Doba přibližně 10 sekund je důležitá k zajištění toho, aby byla hlavička tamponu dobře navlhčena vaginálním sekretem. Pro vyhodnocení testu je velmi důležitá dostatečná vlhkost.
- Pro testování vytáhněte tampon z pochvy.

MATERIÁLY

- Dodávané materiály**
- Testovací panel
 - Sterilní tampon
 - Příbalový leták
- Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

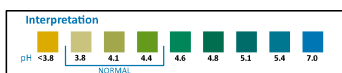
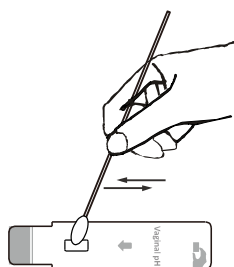
- Toaletní papír

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte vzorek a vzorek tamponu dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Vyjměte testovací panel z obalu a použijte jej do jedné hodiny. Nejlepšího výsledku dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Umístěte testovací panel na čistý a vyvážený stůl nebo jej vezměte do volné ruky.
- Přiložte hlavu tamponu na oblast pH testovacího panelu **alespoň** **Skrát**, ujistěte se, že na oblast pH testovacího panelu je aplikován dostatek sekretu.
- Okamžitě odečtěte výsledek, dokud je měřicí zóna ještě mokrá. Porovnejte barvu v zóně měření pH s barevnou stupnicí na fóliovém sáčku a poznamenejte si hodnotu na barevné stupnici, která je nejbližší barvě na testovací jednotce. Po vyhodnocení zlikvidujte použitý panel a tampon.

Otřete testovací oblast 5krát



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se získají vizuálním porovnáním zóny měření PH s barevnou škálou na fóliovém sáčku.

NORMÁLNÍ ROZSAH: Hladiny vaginálního pH v rozmezí **3,8-4,4** jsou v normálním rozmezí. Barva indikátoru je žluto-zelená.

ABNORMÁLNÍ ROZSAH: Hladiny vaginálního pH nad 4,4 nebo pod 3,8 jsou mimo normální/zdravý rozsah.

Když je pH vyšší než 4,4, barva indikátoru je zeleno-modrá, když je pH nižší než 3,8, je jasně žlutá.

OMEZENÍ

- Některé ženy v menopauze mohou mít zvýšené vaginální pH, a proto mohou obdržet abnormální výsledek s panelem rychlého testu vaginálního pH, i když netrpí bakteriální nebo parazitární infekcí.^{4,5}
- Určité okolnosti (menstruace, pohlavní styk, používání vaginálních léčivých přípravků) mohou dočasně změnit hladinu pH vagíny a mohou vést k falešným výsledkům. Při provádění testu proto dbejte na bezpečnostní opatření.
- Bezprostředně před měřením oblast nemyjte ani nespρχujete.
- Uvědomte si, že moč může způsobit falešný výsledek testu.
- Nikdy nezačínějte s léčbou, dokud neproberete výsledek testu s lékařem.
- V případech nesprávného použití protržení panenské blány se může objevit jako při používání tamponů.
- Toto NENÍ test na pohlavně přenosné choroby, jako je HIV, chlamydie, herpes, kapavka nebo syfilis.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

1. Otázka: Mohu test použít kdykoli?

Odpověď: Ne. Existují určitá omezení, kdy použít tento test, protože určité okolnosti mohou dočasně změnit hladinu pH v pochvě a mohou vést k falešným výsledkům. Proto prosím najděte opatření v tomto příbalovém letáku a použijte test dle instrukcí.

2. Otázka: Mohou abnormální výsledky ukázat, že subjekt má bakteriální vaginózu?

Odpověď: Ne nutně. Některé ženy v menopauze mohou mít zvýšené vaginální pH, a proto mohou mít abnormální výsledek, i když netrpí bakteriální nebo parazitární infekcí. Jakoukoli léčbu zahajte pouze po konzultaci s lékařem.

3. Otázka: Jaký je důvod, který může vést k nesprávným výsledkům testu?

Odpověď: Výsledky testu může ovlivnit celá řada faktorů, včetně nepřesného odběru vzorku, nedostatečného navlhčení tamponu, nedostatečné aplikace vzorku na testovací plochu.

BIBLIOGRAFIE

- 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
- 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
- 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
- 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.
- 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

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití

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

Výrobce

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Distributor:
Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika
Číslo revize: 1-PH
Datum revize : 15.5.2024