

Ein Schnelltest zur semiquantitativen Bestimmung des pH-Werts in weiblichen vaginalen Abstrichproben. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

## VERWENDUNGSZWECK

Der HomeVital Vaginal-Check ist eine schnelle, trockene chemische Methode zur semiquantitativen Bestimmung des pH-Werts in weiblichen vaginalen Abstrichproben für die Diagnose einer bakteriellen Vaginose.

## ZUSAMMENFASSUNG

Vaginalinfektionen sind ein recht häufiges und meist wiederkehrendes Problem bei Frauen aller Altersgruppen. Ein Hinweis auf einen abnormen Säuregehalt des Vaginalsekrets kann helfen zu beurteilen, ob die vaginalen Symptome möglicherweise durch eine Infektion verursacht werden, die eine Weiterbehandlung durch eine(n) Ärztin/Arzt erfordert. Ein saurer vaginaler pH-Wert von 3,8 bis 4,5 ist eine Grundvoraussetzung für das optimale Funktionieren des körpereigenen Systems zum Schutz der Vagina. Dieses System kann eine Besiedlung durch pathogene Keime und das Auftreten von Vaginalinfektionen effektiv vermeiden. Unter dem Einfluss von Laktobakterien wird das aus dem oberen Vaginalepithel freigesetzte Glykogen zu Glukose und anschließend zu Milchsäure abgebaut. Dies führt dazu, dass sich in der Vagina ein saures Milieu mit einem pH-Wert von normalerweise 3,8 bis 4,5 bildet. Dieses saure vaginale Milieu bildet einen wirksamen Schutz vor Infektionen, da die überwiegende Mehrheit der krankheitsverursachenden Bakterien unter solchen Bedingungen nicht gedeihen kann.<sup>1</sup> Für einige Vaginalinfektionen, die bekanntermaßen mit einem abnormen vaginalen Säuregehalt einhergehen, gibt es keine rezeptfreien Behandlungsmöglichkeiten. Sie müssen daher von einer/einem Ärztin/Arzt behandelt werden.<sup>2</sup> In einigen Fällen kann ein abnormer Ausfluss mit abnormem Säuregehalt durch eine Kombination von Infektionen verursacht werden. Vaginalinfektionen können für Schwangere sehr riskant und für die Mutter und ihren Fötus gefährlich sein, daher sollten Symptome und Ergebnisse immer mit einer/einem Ärztin/Arzt besprochen werden.

## TESTPRINZIP

Zur Bestimmung des pH-Werts in Proben, die durch einen Vaginalabstrich gewonnen werden, wird ein pH-Indikatorpapier verwendet. Sobald die vaginale Abstrichprobe mit dem pH-Indikatorpapier in der Testkassette in Kontakt kommt, tritt eine Farbänderung auf. Unterschiedliche pH-Werte können zu unterschiedlichen Farbstufen und Farbtönen führen, wobei jede Farbstufe/jeder Farbton einem bestimmten pH-Wert auf der Farbskala entspricht. Der auf dem pH-Indikatorpapier nach Auftragen des Vaginalabstrichs resultierende Farbton wird dann mit der in der Testeinheit bereitgestellten Farbskala verglichen. Das Ergebnis entspricht annähernd dem Zahlenwert des Farbtons auf der Farbskala, dem der Farbton auf dem pH-Indikatorpapier am nächsten kommt.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

- (1) Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- (2) In Bereichen, in denen Probenmaterialien und Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- (3) Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- (4) Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- (5) Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- (6) Jede Testkassette nur einmal verwenden.
- (7) Den im Kit bereitgestellten Abstrichtupfer verwenden.
- (8) Die Packung des Abstrichtupfers erst vor der Probenahme öffnen.
- (9) Diesen Test NICHT innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung vaginaler Präparate wie Verhütungscremes und vaginaler Medizinprodukte (Antimykotika, vaginale Zäpfchen, Cremes, Gele, Spülungen usw.) verwenden.
- (10) Diesen Test NICHT innerhalb von 48 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr verwenden.<sup>3</sup>
- (11) Diesen Test NICHT innerhalb von 5 Tagen nach Ende der Periode verwenden.
- (12) Das Testfeld ist in der Anfangsphase zunächst grün.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## TESTMATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Steriler Abstrichtupfer
- Gebrauchsanweisung

### Nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien:

- Toilettenpapier

## PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Der HomeVital Vaginal-Check kann mit weiblichen vaginalen Abstrichproben durchgeführt werden.

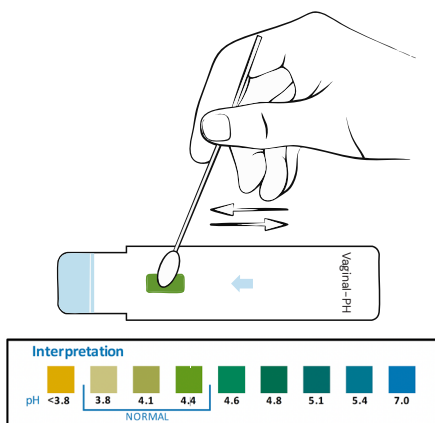
- (1) Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.
- (2) Öffnen Sie die Verpackung, nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Folienverpackung und berühren Sie nicht den Kopf des Abstrichtupfers (Polyesterkopf).
- (3) Spreizen Sie die Schamlippen so, dass die Vagina freigelegt wird.
- (4) Führen Sie den Kopf des Abstrichtupfers vorsichtig ca. 5 cm (ungefähr die Länge einer AA-Batterie) in die Vagina ein und drücken Sie den Abstrichtupfer für ca. 10 Sekunden sanft gegen die Vaginalwand. Eine Zeitspanne von ca. 10 Sekunden ist zur Gewährleistung einer ausreichenden Benetzung des Abstrich- tupferkopfes mit Vaginalsekret wichtig. Ein ausreichender Feuchtegehalt ist für die Testauswertung sehr wichtig.
- (5) Ziehen Sie den Tupfer aus der Vagina, um den Test durchzuführen.

## TESTANLEITUNG

**Bringen Sie Test, Reagenzien und Abstrichprobe vor dem Testen auf Raumtemperatur (15–30 °C).**

- (1) Nehmen Sie eine Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Das verlässlichste Ergebnis wird erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- (2) Legen Sie die Testkassette auf einen sauberen und stabilen Tisch oder halten Sie sie in der Hand.
- (3) Streichen Sie **mindestens 5 mal** mit dem Kopf des Abstrichtupfers über den pH-Bereich der Testkassette und achten Sie darauf, genügend Sekret auf den pH-Bereich der Testkassette aufzutragen.
- (4) Lesen Sie das Ergebnis sofort ab, solange die Messzone noch nass ist. Vergleichen Sie den Farbton in der pH-Messzone mit der Farbskala auf der Folienverpackung, und notieren Sie den Wert der Farbskala, die dem Farbton auf der Testeinheit am nächsten kommt. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette und den gebrauchten Abstrichtupfer nach der Auswertung.

**5 Mal über den Testbereich wischen**



## ERGEBNISAUSWERTUNG

Die Ergebnisse werden durch einen visuellen Vergleich der pH-Messzone mit der Farbskala auf der Folienverpackung ermittelt.

**NORMALBEREICH:** Vaginale pH-Werte im Bereich von 3,8 bis 4,4 liegen im Normalbereich. Die Farbe des Indikators ist gelb-grün.

**ABNORMER BEREICH:** Vaginale pH-Werte über 4,4 oder unter 3,8 liegen außerhalb des normalen/gesunden Bereichs. Bei einem pH-Wert über 4,4 ist die Farbe des Indikators grün-blau, bei einem pH-Wert unter 3,8 leuchtet er hellgelb.

## TESTBESCHRÄNKUNGEN

- (1) Einige Frauen in der Menopause können einen erhöhten vaginalen pH-Wert haben und daher ein abnormales Ergebnis mit dem HomeVital Vaginal-Check erhalten, obwohl sie nicht an einer bakteriellen oder parasitären Infektion leiden.<sup>3,4</sup>
- (2) Bestimmte Umstände (Menstruation, Geschlechtsverkehr, Verwendung vaginaler Medizinprodukte) können den pH-Wert der Vagina vorübergehend verändern und zu falschen Ergebnissen führen. Beachten Sie daher die Vorsichtsmaßnahmen bei der Durchführung des Tests:
- (3) Waschen oder duschen Sie den Bereich nicht unmittelbar vor der Messung.
- (4) Beachten Sie, dass Urin ein falsches Testergebnis verursachen kann.
- (5) Beginnen Sie niemals eine Behandlung, bevor Sie das Testergebnis mit einer/einem Ärztin/Arzt besprochen haben.
- (6) Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zu einem Riss des Jungfernhäutchens kommen, wie es auch bei der Verwendung von Tampons vorkommt.
- (7) Dies ist KEIN Test auf sexuell übertragbare Krankheiten wie HIV, Chlamydien, Herpes, Gonorrhoe oder Syphilis.

## LEISTUNGSDATEN

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem HomeVital Vaginal-Check ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen vaginalen pH-Schnelltests verglichen wurden. Die interne klinische Studie umfasste 220 Abstrichproben. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 95,0% und eine Spezifität von 99,0 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,6%.

| Methode                               |            | Anderer Schnelltest |        | Gesamt-<br>ergebnis |
|---------------------------------------|------------|---------------------|--------|---------------------|
| HomeVital<br>Fruchtbarkeits-<br>Check | Ergebnisse | Abnormal            | Normal |                     |
|                                       | Abnormal   | 19                  | 2      | 21                  |
|                                       | Normal     | 1                   | 198    | 199                 |
| Gesamtergebnis                        |            | 20                  | 200    | 220                 |

**Relative Sensitivität:** 95,0%\*(95%CI:\*75,1%-99,9%)  
**Relative Spezifität:** 99,0%\*(95%CI:\*96,4%-99,9%)

**Gesamtgenauigkeit:** 98,6%\*(95%CI:\*96,1%-99,7%)  
\*Konfidenzintervall

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- (1) **Frage: Kann ich den Test jederzeit verwenden?**  
**Antwort:** Nein. Es gibt einige Einschränkungen, wann dieser Test verwendet werden sollte, da bestimmte Umstände den pH-Wert der Vagina vorübergehend verändern und zu falschen Ergebnissen führen können. Lesen Sie daher die Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Tests.
- (2) **Frage: Können die positiven Ergebnisse zeigen, dass bei der Testperson eine bakterielle Vaginose vorliegt?**  
**Antwort:** Nicht unbedingt. Einige Frauen in der Menopause können einen erhöhten vaginalen pH-Wert haben und daher ein positives Ergebnis erhalten, auch wenn sie nicht an einer bakteriellen oder parasitären Infektion leiden. Beginnen Sie jedwede Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrer/Ihrem Ärztin/Arzt.
- (3) **Frage: Welche Ursachen können zu falschen Testergebnissen führen?**  
**Antwort:** Eine Vielzahl von Faktoren kann die Testergebnisse beeinflussen, einschließlich ungenauer Probenahme, ungenügender Befeuchtung des Abstrichtupfers, ungenügendes Auftragen von Probenmaterial auf den Testbereich.
- (4) **Frage: Woher weiß ich, ob der Test gültig ist?**  
**Antwort:** Sie können sich an Ihren vor Ort wenden, um einen weiteren Test zur für diesen Test zu erwerben.

BIBLIOGRAPHIE

(1) Hanna N F, Taylor–Robinson D, Kalodiki–Karamanoli 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.

Symbolverzeichnis

|  |                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten           |
|  | In-vitro-Diagnostikum                                                       |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                           |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Ausreichend für „n“ Prüfungen                                               |
|  | Chargenbezeichnung                                                          |
|  | Verwendbar bis                                                              |
|  | Hersteller                                                                  |
|  | Temperaturgrenzwert                                                         |
|  | Artikel-Nummer                                                              |
|  | Nicht wiederverwenden                                                       |
|  | Vorsicht                                                                    |
|  | Importeur                                                                   |
|  | Herstellungsdatum                                                           |
|  | Eindeutige Produktidentifizierung                                           |
|  | Bevollmächtigter in der Schweiz                                             |

  
OneTwoCare GmbH  
Berliner Straße 79  
44867 Bochum, Deutschland

  
Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.  
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China  
W: www.alltests.com.cn E: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany



Qarad Suisse S.A.  
World Trade Center  
Avenue Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne, Switzerland

Steriler Abstrichtupfer:

  
Copan Italia SpA  
Via F. Perotti 1Q, 25125 Brescia, Italy  
www.copangroup.com



oder

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