

Test destiné à l'autodiagnostic. Dispositif médical de diagnostic in vitro.

PRINCIPE

Autotest INFECTIONS VAGINALES est une méthode fiable et indolore de détermination du pH vaginal. Dès que la zone de mesure du pH de l'applicateur entre en contact avec les sécrétions vaginales, elle change de couleur. La couleur obtenue correspond à une valeur de pH sur l'échelle de mesure et donne le résultat du test. L'utilisation régulière de l'autotest infections vaginales permet de repérer de manière fiable les troubles de la flore vaginale.

La plage de test des bandelettes est de 3,8 à 7,0.

INFORMATION

Un pH vaginal acide ($\leq 4,5$) est indispensable au bon fonctionnement du système de protection du vagin chez la femme en âge de procréer. De multiples facteurs régulent la composition et le fonctionnement de l'écosystème microbien vaginal et préservent ses fonctions de protection naturelle. Les lactobacilles sont l'un des facteurs principaux. La protection la plus importante et la plus naturelle contre les troubles vaginaux est donc d'avoir une flore vaginale saine. La contamination par des germes pathogènes et l'apparition d'infections vaginales entraînent des troubles de la flore vaginale et par conséquent des variations de pH. La vaginose bactérienne, par exemple, augmente le risque de maladies inflammatoires pelviennes, et peut également augmenter le risque d'être infecté par le VIH. Chez la femme enceinte, elle augmente le risque de fausses couches ou encore de naissances prématurées etc. Une femme sur deux n'a pas de symptômes en cas de vaginose bactérienne. C'est pourquoi, en mesurant régulièrement le pH vaginal chez les femmes enceintes ou non, on peut ainsi réduire les risques de complications.

Le pH Vaginal peut augmenter en cas de :

- Vaginose bactérienne
- Maladies sexuellement transmissibles
- Rupture prématurée de la poche des eaux

CONSERVATION

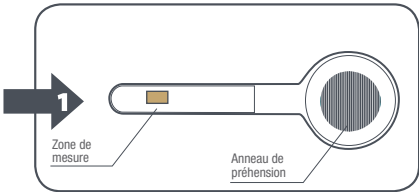
Conserver le test à température ambiante dans la boîte en carton fermée, dans un endroit inaccessible aux enfants. Laisser à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

CONTENU DE LA BOÎTE

- 3 applicateurs-tests emballés sous pochette plastique
- 1 notice d'utilisation
- 1 échelle de couleurs imprimée sur chaque pochette plastique

LECTURE DU RÉSULTAT DU TEST

Lire le résultat dès le retrait de l'applicateur du vagin, tant que la zone de mesure est encore humide. Comparer la couleur de la zone de mesure du pH avec l'échelle de couleur et retenir la couleur la plus proche de votre mesure. Après utilisation, jeter l'applicateur dans les déchets ménagers.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser chaque applicateur une seule fois. Utiliser ce produit uniquement pour l'usage prévu. Ne pas avaler. L'applicateur permet seulement de mesurer le pH vaginal et non pas de détecter une infection. Un pH acide ne suffit pas toujours à empêcher les infections. Si vous constatez les troubles alors que la valeur du pH est normale, consultez votre médecin. Certains événements peuvent modifier provisoirement le pH du vagin, donc fausser les résultats de la mesure. Les antibiotiques peuvent modifier l'environnement bactérien du pH vaginal. Ainsi, une modification du pH peut se produire et donner des résultats invalides. La ménopause peut induire une diminution de flore bactérienne vaginale, et notamment des lactobacilles. Cela peut avoir pour conséquence d'augmenter le pH. Tenir compte des limitations suivantes lors de la mesure et de l'interprétation du test.

Effectuer la mesure :

- au moins 12 heures après un rapport sexuel.
- au moins 12 heures après l'administration de médicaments par voie vaginale (ovules, crème, gel, etc.).

- 3 à 4 jours après la fin des règles.
- au moins 15 minutes après avoir uriné: les traces d'urine peuvent fausser le résultat du test

Ne pas utiliser juste après s'être lavé ou douché les organes génitaux externes car les savons et les détergents peuvent modifier le pH vaginal. Ne jamais commencer un traitement avant d'avoir parlé du résultat du test à votre médecin. Une mauvaise utilisation de l'applicateur peut provoquer une défloration chez les femmes vierges.

LIMITES

La comparaison avec l'échelle de couleur dépend de l'interprétation de l'individu. Il est donc recommandé que la personne interprétant les résultats de ces applicateurs soit testée pour le daltonisme. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test rapide, mais par le médecin après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

QUAND FAIRE LE TEST ?

- Lors d'une vaginose bactérienne
- Après un traitement anti-infectieux (par exemple une antibiothérapie)
- Dans le cadre d'exams de prévention
- Pendant la grossesse
- En cas d'antécédents d'accouchement prématuré
- Après un rapport sexuel avec un nouveau partenaire
- En cas de gêne au niveau des organes génitaux (brûlures, prurit, odeurs désagréables, pertes)
- Avant et après une intervention chirurgicale au niveau du vagin

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

Le test BIOSYNEX autotest Infections vaginales a été évalué sur des solutions tampon avec un pH de 3,8 à 7,0. Une évaluation par électrode pH a servi de référence. L'étude a porté sur 279 échantillons.

	%
Sensibilité	100
Spécificité	96,8

Une étude de faisabilité a montré que :

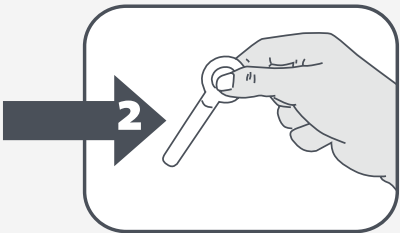
- 100 % des femmes tout âge confondu ont été capables de déterminer leur propre pH vaginal
- 96% des femmes ont trouvé la bonne valeur de pH dans des solutions de pH avec l'autotest.

MODE D'EMPLOI

Utiliser le test avant la date de péremption (voir la date sur la boîte).

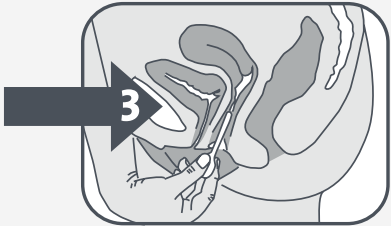
La mesure du pH vaginal est facile et absolument indolore. Se détendre et suivre très précisément les instructions ci-dessous.

- 1 Se laver les mains avant de commencer le test.
- 2 Ouvrir la boîte, retirer un test et ouvrir le sachet en plastique. Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à faire le test.
- 3 Tenir l'applicateur par l'anneau de préhension entre le pouce et l'index, comme le montre l'illustration ci-dessous (Figure 2). Le pouce doit toujours se trouver du côté de l'applicateur vaginal de cette façon. Ne pas toucher la zone de mesure du test.



- 4 Éviter que la zone de mesure du pH entre en contact avec d'autres liquides.
- 5 S'asseoir genoux écartés ou se mettre debout avec un pied sur le siège des toilettes ou sur une autre surface stable.
- 6 Avec une main libre, dégager doucement l'ouverture du vagin en écartant les lèvres externes.

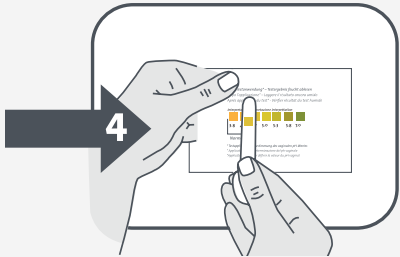
- 7 Introduire doucement l'applicateur dans le vagin, comme l'utilisation d'un tampon (Figure 3), jusqu'à 1 à 3 cm de profondeur environ (pas plus loin que ne le permet l'anneau de préhension). L'introduction de l'applicateur vaginal est totalement indolore.



- 8 Presser doucement le tube contre la paroi postérieure du vagin (du côté du rectum) pendant environ 10 secondes pour s'assurer que la zone de mesure du pH est bien humidifiée. Une humidification suffisante est très importante pour l'interprétation du test.

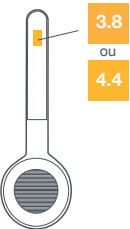
- 9 Retirer ensuite prudemment l'applicateur du vagin.

- 10 Lire le résultat immédiatement. Ne pas interpréter après 30 secondes.



Pour l'interprétation du test, toujours utiliser l'échelle de couleur sur l'emballage.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST

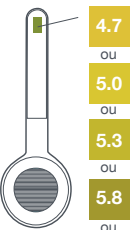


Le pH de votre vagin est normal (3,8 à 4,4)

Vous avez probablement une mycose si vous avez également ces troubles génitaux :

- Démangeaisons
- Brûlures
- Pertes anormales de type «lait caillé»

Demander conseil à votre pharmacien qui peut vous conseiller un traitement adapté. Si les troubles persistent, consulter un médecin.



Le pH de votre vagin est anormalement élevé (> 4,4)

Vous avez probablement une infection bactérienne (Vaginose) si vous avez également ces troubles génitaux :

- Démangeaisons
- Odeur désagréable type poisson
- Pertes anormales liquides blanches à grisâtres

Vous avez probablement une infection à Trichomonas si vous avez également ces troubles génitaux :

- Douleurs au moment d'uriner
- Odeur désagréable type mois
- Pertes anormales mousseuses jaunes à verdâtres

Certains médicaments ou situations physiologiques peuvent entraîner des résultats faussement positifs ou négatifs. Si le test montre un résultat anormal ou élevé, veuillez en réaliser un nouveau. Si le problème persiste, consulter un médecin. Ne jamais prendre de décision médicale sans consulter un médecin.

Selbstdiagnosteset. In-vitro-Diagnostikum.

TESTPRINZIP

Der Selbsttest für VAGINALE INFESTIONEN ist eine zuverlässige und schmerzfreie Methode zur Feststellung des pH-Werts in der Scheide. Sobald der pH-Messbereich des Applikators mit den Vaginalsekreten in Berührung kommt, ändert sich seine Farbe. Die Farbe entspricht einem bestimmten pH-Wert auf der Farbskala und liefert dementsprechend das Testergebnis. Die regelmäßige Verwendung des Selbsttests zur Feststellung des pH-Werts ermöglicht die zuverlässige Erkennung vaginaler Infektionen. Der Testbereich der Streifen reicht von 3,8 bis 7,0.

INFORMATION

Ein saures Scheidenmilieu ($\leq 4,5$) ist bei Frauen im gebärfähigen Alter als vaginale Schutzbarriere gegen Bakterien und Keime unerlässlich. Es gibt zahlreiche Faktoren, die einen Einfluss auf die Zusammensetzung und die Funktionsweise des gesunden vaginalen Ökosystems haben und seine Schutzfunktionen aufrechterhalten. Die Milchsäurebakterien zählen dabei zu den wichtigsten Faktoren. Der beste und natürlichste Schutz gegen Beschwerden im Vaginalbereich ist somit eine gesunde Vaginalflora. Kontaminierung durch pathogene Keime und Vaginalinfektionen führen zu Störungen der Vaginalflora und damit zu Schwankungen des pH-Werts. Durch eine bakterielle Vaginose erhöht sich beispielsweise die Gefahr entzündlicher Erkrankungen im Beckenbereich, daneben kann auch das Risiko einer HIV-Infektion zunehmen. Bei Schwangeren steigt das Risiko von Fehl- und Frühgeburten usw. Jede zweite Frau ist bei einer bakteriellen Vaginose symptomfrei. Durch regelmäßige Messung des vaginalen pH-Werts, ob bei Schwangeren oder nicht Schwangeren, kann die Gefahr von Komplikationen reduziert werden.

In folgenden Fällen kann der vaginale pH-Wert steigen:

- Bakterielle Vaginose
- Sexuell übertragbare Krankheiten
- Vorzeitiger Blasensprung

AUFBEWAHRUNG

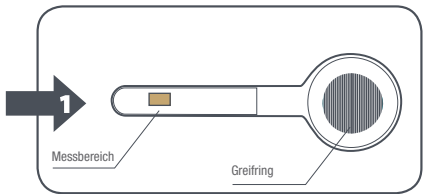
Bewahren Sie den Test bei Raumtemperaturen in der geschlossenen Kartonschachtel für Kinder unzugänglich auf. Vor direktem Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Wenn Sie Fragen zu diesem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst in Ihrem Land.

VERPACKUNGSGEHALT

- 3 Test-Applikatoren in einem Kunststoffbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 auf die einzelnen Kunststoffbeutel gedruckte Farbskala

ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

Lesen Sie das Ergebnis ab, sobald Sie den Applikator aus der Vagina gezogen haben, solange der Messbereich noch feucht ist. Vergleichen Sie die Farbe des pH-Messbereichs mit der Farbskala und lesen Sie das Ergebnis für die Farbe ab, die dem Messergebnis am nächsten kommt. Entsorgen Sie den Applikator nach der Verwendung mit dem Hausmüll.



SICHERHEITSHINWEIS

Die Applikatoren sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Dieses Produkt ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwenden. Nicht verschlucken. Der Applikator ermöglicht lediglich das Messen des pH-Werts in der Scheide, nicht jedoch das Erkennen einer Infektion. Selbst ein gesundes Säuregleichgewicht kann Infektionen nicht immer verhindern. Wenn sich ein Unbehagen einstellt, obwohl der pH-Wert normal ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Bestimmte Ereignisse können den pH-Wert in der Scheide vorübergehend verändern, was u. U. zu falschen Messergebnissen führt. Antibiotika können das bakterielle Umfeld des vaginalen pH-Werts verändern. Damit kann sich der pH-Wert verändern, was zu falschen Ergebnissen führt. Die Menopause kann zu einer Verringerung der vaginalen Bakterienflora, insbesondere der Milchkakterien, führen. Die Folge ist u. U. die Erhöhung des pH-Wertes. Beachten Sie beim Messen und beim Ablesen der Messergebnisse bitte die folgenden Einschränkungen.

Durchführen der Messungen:

- Mindestens 12 Stunden nach einem Geschlechtsverkehr.
- Mindestens 12 Stunden nach der Verabreichung von Medikamenten über den Vaginalraum (Vaginalzäpfchen, Creme, Gel usw.).
- 3 bis 4 Tage nach dem Ende der Regelblutungen
- Mindestens 15 Minuten nach der Blasenentleerung: Harnspuren können die Testergebnisse verfälschen.

Nicht unmittelbar nach dem Waschen oder Duschen der äußeren Genitalien verwenden, da Seife und Reinigungsmittel den vaginalen pH-Wert verändern können. Keine Behandlung beginnen, ohne die Testergebnisse zuvor mit einem Arzt besprochen zu haben. Ein unsachgemäßer Umgang mit dem Applikator kann bei Frauen, die noch keinen Geschlechtsverkehr hatten, zu einer Verletzung oder sogar zum Verlust des Jungfernhäutchens führen.

BEGRENZUNGEN

Der Vergleich mit der Farbskala hängt von der Auslegung durch die betreffende Person ab. Aus diesem Grund sollte die Person, die die Ergebnisse dieser Applikatoren auswertet, auf Daltonismus getestet sein. Wie bei allen Diagnosetests darf sich eine abschließende klinische Diagnose nicht nur auf die Ergebnisse eines einzigen Schnelltests stützen, sondern ist vom Arzt nach Beurteilung aller klinischen und Laboregebnisse durchzuführen Ergebnisse.

WANN SOLLTE DER TEST DURCHFÜHRT WERDEN?

- Bei einer bakteriellen Vaginose
- Nach einer Behandlung gegen eine Infektion (zum Beispiel eine Antibiotika-Therapie)
- Im Rahmen einer Vorsorgeuntersuchung
- Während der Schwangerschaft
- Nach Frühgeburten
- Nach dem Geschlechtsverkehr mit einem neuen Partner
- Bei Beschwerden im Bereich der Geschlechtsorgane (Brennen, Jucken, unangenehme Gerüche, Ausfluss)
- Vor und nach einem chirurgischen Eingriff im Bereich der Scheide.

VERFAHREN

SENSIBILITÄT UND SPEZIFIZITÄT

Der BIOSYNEX-Selbsttest für vaginale Infektionen wurde auf Pufferlösungen mit einem pH von 3,8 bis 7,0 evaluiert. Als Referenz wurde eine Evaluierung durch pH-Elektrode herangezogen. In der Studie waren 279 Proben beteiligt.

	%
Sensibilität	100
Spezifizität	96,8

Eine Machbarkeitsstudie zeigte Folgendes:

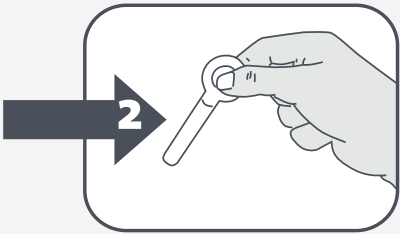
- 100 % der Frauen aller Altersgruppen waren in der Lage, ihren eigenen vaginalen pH-Wert zu bestimmen.
- 96 % der Frauen konnten mit dem Selbsttest den richtigen pH-Wert in pH-Lösungen ermitteln.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN TEST

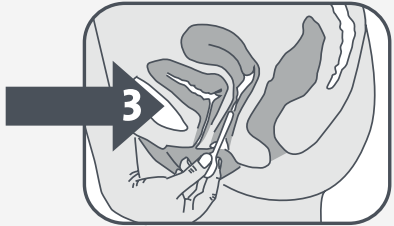
Verwenden Sie den Test vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums (siehe Datum auf der Schachtel).

Die Messung des vaginalen pH-Werts ist einfach und absolut schmerzfrei. Entspannen Sie sich und folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.

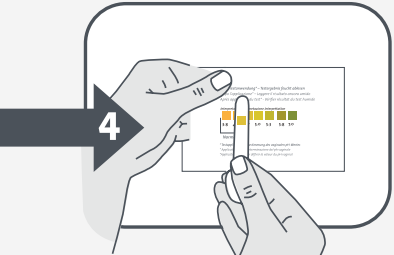
- 1 Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test machen.
- 2 Öffnen Sie die Schachtel, nehmen Sie einen Test heraus und öffnen Sie den Kunststoffbeutel. Den Beutel erst bei Durchführung des Tests öffnen.
- 3 Halten Sie den Applikator am Greifring zwischen Daumen und Zeigefinger, wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt wird (Abb. 2). Der Daumen muss sich immer, wie auf der Abbildung zu sehen ist, an der Seite des vaginalen Applikators befinden. Den Test-Messbereich nicht berühren.



- 4 Vermeden Sie den Kontakt des pH-Messbereichs mit anderen Flüssigkeiten.
- 5 Setzen Sie sich mit gespreizten Beinen hin oder setzen Sie aufrecht stehend einen Fuß auf den Toilettensitz oder eine andere stabile Fläche.
- 6 Mit der freien Hand vorsichtig die Schamlippen auseinanderziehen, um Zugang zur Vagina zu erhalten.
- 7 Führen Sie den Applikator behutsam 1 bis 3 cm tief (nicht weiter als es der Greifring erlaubt) in die Vagina ein, wie Sie es von einem Tampon her gewöhnt sind (Abb. 3). Das Einführen des vaginalen Applikators ist vollkommen schmerzfrei.

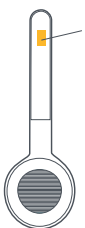


- 8 Drücken Sie den Applikator ungefähr 10 Sekunden lang gegen die hintere Vaginalwand (auf der Seite des Rektums), um den pH-Messbereich ausreichend zu befeuchten. Der Messbereich muss für eine korrekte Auswertung des Tests ausreichend befeuchtet sein.
- 9 Danach ziehen Sie den Applikator behutsam aus der Scheide.
- 10 Das Ergebnis direkt ablesen. Nach 30 Sekunden ist das Ergebnis nicht mehr auswertbar.



Verwenden Sie zur Interpretation des Tests immer die Farbskala auf der Verpackung.

AUSWERTEN DES TESTERGEBNISSES



Der pH-Wert der Vagina ist normal (3,8 bis 4,4)
Bei folgenden Beschwerden im Genitalbereich leiden Sie möglicherweise an einer Pilzinfektion:

- Juckreiz
 - Brennen
 - Anormaler Ausfluss, der geronnener Milch ähnelt
- Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, der Ihnen eine angemessene Behandlung empfehlen wird. Wenn Sie weiterhin Beschwerden haben, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.



Der pH-Wert der Vagina ist ungewöhnlich hoch (>4,4)
Sie haben wahrscheinlich eine bakterielle Infektion (Vaginose), wenn Sie zusätzlich unter folgenden Beschwerden leiden:

- Juckreiz
- Unangenehm fischiger Geruch
- Ungewöhnlich flüssiger weißlich gräulicher Ausfluss

Sie haben wahrscheinlich eine Trichonomiasis-Infektion, wenn Sie zusätzlich unter folgenden Beschwerden leiden:

- Schmerzen beim Urinieren
- Unangenehm modriger Geruch
- Ungewöhnlich schäumender gelblich grünlicher Ausfluss

Einige Arzneimittel bzw. psychologische Situationen können zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen führen. Zeigt der Test ein anormales oder ungewöhnlich hohes Resultat, führen Sie ihn bitte erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Ohne Arztkonsultation keine medizinischen Entscheidungen treffen.

BIO
SYNEX
PHARMA

Zelftest vaginale infecties

Screening op vaginose of mycose,
afhankelijk van de vaginale pH

NL

Test voor zelfdiagnose. Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

TESTPRINCIPE

Zelftest VAGINALE INFECTIES is een betrouwbare en pijnloze methode om de vaginale pH-waarde te bepalen. Zodra de pH-meetstrip van de applicator in contact komt met vaginale afscheidingen, verandert die van kleur. De verkregen kleur komt overeen met een pH-waarde op de meetschaal en geeft het testresultaat weer. Door de vaginale pH-test van Zelftest vaginale infecties te gebruiken kunnen vaginale flora-aandoeningen op betrouwbare wijze worden opgespoord.

Het testbereik van de strips is 3,8 tot 7,0.

INFORMATIE

Een zure vaginale pH-waarde ($\leq 4,5$) is essentieel voor het goed functioneren van het vaginale beschermingssysteem bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Meerdere factoren reguleren de samenstelling en het functioneren van het vaginale microbiële ecosysteem en houden de natuurlijke beschermende functies ervan in stand. Lactobacillen zijn een van de belangrijkste factoren. De belangrijkste en meest natuurlijke bescherming tegen vaginale aandoeningen is dus een gezonde vaginale flora. Besmetting door ziekteverwekkers en het optreden van vaginale infecties leiden tot verstoringen van de vaginale flora en bijgevolg tot pH-veranderingen. Bacteriële vaginose, bijvoorbeeld, verhoogt het risico op bekkenontstekingsziekten en kan ook het risico op HIV-infectie verhogen. Bij zwangere vrouwen verhoogt het de kans op een miskraam, vroeggeboortes, etc. Eén op de twee vrouwen heeft geen symptomen van bacteriële vaginose. Door bij zwangere en niet-zwangere vrouwen regelmatig de vaginale pH-waarde te meten, kan het risico op complicaties dus worden verkleind.

Vaginale pH-waarde kan stijgen in geval van:

- Bacteriële vaginose
- Seksueel overdraagbare aandoeningen
- Voortijdig breken van de vliezen

BEWAREN

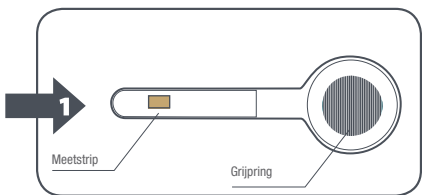
Bewaar de test bij kamertemperatuur in de gesloten kartonnen doos buiten het bereik van kinderen. Uit de buurt van direct zonlicht en vocht houden. Neem bij vragen over dit product contact op met de klantenservice in uw land. Onze medewerkers staan tot uw beschikking.

INHOUD VAN DE DOOS

- 3 testapplicators verpakt in een plastic zakje
- 1 gebruiksaanwijzing
- 1 kleurenschaal afgedrukt op elk plastic zakje

HET TESTRESULTAAT AFLEZEN

Lees het resultaat af zodra de applicator uit de vagina komt, terwijl de meetstrip nog nat is. Vergelijk de kleur van de pH-meetstrip met de kleurenschaal en kies de kleur die het dichtst bij uw meting ligt. Gooi de applicator na gebruik weg bij het huishoudelijk afval.



GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik elke applicator slechts éénmaal. Gebruik dit product alleen voor het beoogde doel. Niet inslikken. De applicator is alleen geschikt om de vaginale pH-waarde te meten en niet om een infectie op te sporen. Een zure pH is niet altijd voldoende om infecties te voorkomen. Raadpleeg uw arts als u stoornissen opmerkt terwijl de pH-waarde normaal is. Bepaalde gebeurtenissen kunnen de pH-waarde van de vagina tijdelijk veranderen, waardoor de meetresultaten worden verstoord. Antibiotica kunnen het bacteriële milieu van de vaginale pH-waarde veranderen. Zo kan een

verandering in pH-waarde optreden en ongeldige resultaten geven. De menopauze kan een afname van de vaginale bacteriële flora, met name lactobacillen, veroorzaken. Dit kan leiden tot een verhoging van de pH-waarde. Dit kan leiden tot een verhoging van de pH-waarde. Houd rekening met de volgende beperkingen bij het meten en interpreteren van de test. Voer de meting uit:

- Ten minste 12 uur na de geslachtsgemeenschap.
- Ten minste 12 uur na vaginale toediening van medicijnen (zetpillen, crème, gel, enz.).
- 3-4 dagen na het einde van de menstruatie
- Ten minste 15 minuten na het urineren: urinesporen kunnen het testresultaat verstoren.

Niet gebruiken onmiddellijk na het wassen of douchen van de uitwendige geslachtsorganen, aangezien zeep en detergenten de vaginale pH-waarde kunnen veranderen. Begin nooit met een behandeling zonder vooraf de arts op de hoogte te hebben gesteld van het testresultaat. Onjuist gebruik van de applicator kan ontmaagding veroorzaken.

OPMERKINGEN

Vergelijking met de kleurenschaal hangt af van de interpretatie van het individu. Daarom wordt aanbevolen dat de persoon die de resultaten van deze applicators interpreteert, wordt getest op kleurenblindheid. Zoals met alle diagnostische tests het geval is, moet een definitieve klinische diagnose niet worden gebaseerd op de resultaten van één enkele snelle test, maar door de arts worden gesteld na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.

WANNEER MOET U DE TEST DOEN?

- Bij een bacteriële vaginose.
- Na een anti-infectieuze behandeling (bijv. antibiotica-kuur)
- Bij preventieve onderzoeken
- Tijdens de zwangerschap
- In het geval van een voorgeschiedenis van vroeggeboorte
- Na seksuele gemeenschap met een nieuwe partner
- Bij last aan de geslachtsorganen (branderig gevoel, pruritus, onaangename geuren, afscheiding)
- Voor en na een operatie aan de vagina

PRESTATIES

GEVOELIGHEID EN SPECIFICITEIT

De BIOSYNEX Zelftest vaginale infecties werd geëvalueerd op bufferoplossingen met een pH-waarde van 3,8 tot 7,0. Als referentie werd een pH-elektrode-evaluatie gebruikt. De studie omvatte 279 monsters.

	%
Gevoeligheid	100
Specificiteit	96,8

Uit een haalbaarheidsstudie is gebleken dat:

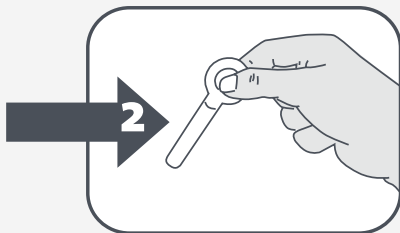
- 100% van de vrouwen van alle leeftijden in staat was hun eigen vaginale pH-waarde te bepalen
- 96% van de vrouwen de juiste pH-waarde in pH-oplossingen vond met de zelftest.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN DE TEST

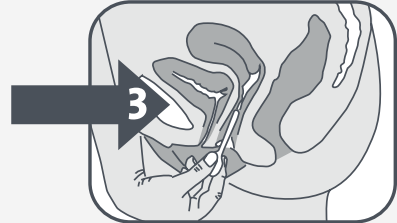
Gebruik de test vóór de vervaldatum (zie de datum op de doos).

Het meten van de vaginale pH-waarde is eenvoudig en absoluut pijnloos. Ontspan u en volg de onderstaande instructies heel zorgvuldig op.

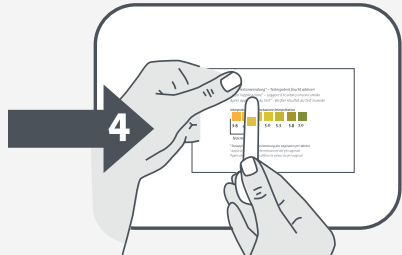
- 1 Was uw handen voordat u met de test begint.
- 2 Open de doos, neem een test en open de plastic zak. Open het zakje pas als u klaar bent om te testen.
- 3 Houd de applicator bij de grijpring tussen duim en wijsvinger, zoals op onderstaande afbeelding weergegeven (figuur 2). De duim moet zich op deze manier altijd aan de zijkant van de vaginale applicator bevinden. Raak het testgebied niet aan.



- 4 Zorg ervoor dat de pH-meetstrip niet in contact komt met andere vloeistoffen.
- 5 Ga met de knieën uit elkaar zitten of ga met één voet op de toiletbril of een ander stabiel oppervlak staan.
- 6 Open met de vrije hand voorzichtig de opening van de vagina door de buitenste lippen uit elkaar te spreiden.
- 7 Breng de applicator voorzichtig in de vagina, alsof u een tampon gebruikt (figuur 3), tot een diepte van ongeveer 1 tot 3 cm (niet verder dan de grijpring toelaat). Het inbrengen van de vaginale applicator is volledig pijnloos.



- 8 Druk het buisje zachtjes tegen de achterwand van de vagina (aan de kant van het rectum) gedurende ongeveer 10 seconden, zodat de pH-meetstrip goed wordt bevochtigt. Voldoende bevochtiging is erg belangrijk voor het inbrengen van de test.
- 9 Verwijder vervolgens voorzichtig de applicator uit de vagina.
- 10 Lees het resultaat onmiddellijk af. Niet meer aflezen na 30 seconden.



Gebruik altijd de kleurenschaal op de verpakking voor de interpretatie van de test.

INTERPRETATIE VAN HET TESTRESULTAAT



De pH-waarde van uw vagina is normaal (3,8 tot 4,4)

U heeft waarschijnlijk een mycose (schimmelinfectie) als u ook deze genitale problemen heeft:

- Jeuk
- Branderig gevoel
- Abnormale afscheiding van het type "gestremde melk"

Raadpleeg uw apotheker, die u kan adviseren over een passende behandeling. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.



De pH-waarde van uw vagina is abnormaal verhoogd (> 4,4)

U heeft waarschijnlijk een bacteriële infectie (vaginose) als u ook deze genitale aandoeningen heeft:

- Jeuk
- Onaangename visachtige geur
- Abnormale witte tot grijsachtige afscheiding

U heeft waarschijnlijk een trichomonasvaginose Als u ook deze genitale aandoeningen heeft:

- Pijn bij het urineren
- Onaangename mufte geur
- Abnormale gele tot groene schuimende afscheiding Raadpleeg een arts.

Bepaalde medicijnen of fysiologische situaties kunnen vals positieve of negatieve resultaten veroorzaken. Als de test een abnormaal of verhoogd resultaat geeft, doe dan een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan een arts. Neem nooit medische beslissingen zonder een arts te raadplegen.

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIE / LITERATUUR

1. Redelinghuys MJ, Geldenhuys J, Jung H, Kock MM. Bacterial Vaginosis: Current Diagnostic Avenues and Future Opportunities. Front Cell Infect Microbiol. 2020;10:354. Published 2020 Aug 11. doi:10.3389/fcimb.2020.00354
2. Coudray MS, Madhivanan P. Bacterial vaginosis-A brief synopsis of the literature. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2020;245:143-148. doi:10.1016/j.ejogrb.2019.12.035
3. Lin YP, Chen WC, Cheng CM, Shen CJ. Vaginal pH Value for Clinical Diagnosis and Treatment of Common Vaginitis. Diagnostics (Basel). 2021;11(11):1996. Published 2021 Oct 27. doi:10.3390/diagnostics11111996

	Consulter la notice d'utilisation / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Ne pas réutiliser / Nicht wieder-verwenden / Niet hergebruiken
	Contient suffisamment pour <tr> tests / Enthält ausreichend für <tr> Tests / Bevat voldoende voor <tr> tests		Date de péremption / Verfallsdatum / Houdbaarheidsdatum
	Limite de température / Température / Turgrenze / Temperatuurlimiet		Número de lot / Chargen nummer / Batchnummer
	Référence catalogue / Katalognum-mer / Catalogusreferentie		Fabricant / Hersteller / Fabrikant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France / Einheitliche TRIMAN-Produktkennzeichnung. Sortieranweisung, die nur in Frankreich gültig ist / Gemeenschappelijk TRIMAN-logo. Sorteringsinstructies alleen geldig in Frankrijk
	Garder au sec / Trocken halten / Droog bewaren		Ne pas utiliser si emballage endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Code d'identification des matériaux d'emballage / Code zur Identifizierung von Verpackungsmaterial / Identificatiecode van verpakkings-materialien		Consigne de tri valable seulement en Belgique / Sortieranweisung, die nur in Belgien gültig ist / Sorteringsinstructies alleen geldig in België

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24
Appel non-surtaxé en France
client@biosynex.com
www.biosynex.com



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France

IFU_860758_BE_V01202406R02
REF : 860758
Date de dernière révision/ Datum der letzten Revision/
Datum van laatste herziening: 03/2025

Votre avis nous intéresse ! Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :

Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte füllen Sie den online verfügbaren Fragebogen aus, indem Sie den QR-Code scannen oder den folgenden Link anklicken:

Uw mening is belangrijk voor ons! Vul de vragenlijst in die u kunt downloaden door deze QR-code te scannen, of via de volgende link:

<https://forms.office.com/e/43AUrgpuXP>

