

berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
primalabsa.ch

REF 190013-5

190013_IFU_72_5.1 10/2023 H0221 - V1

Registration trademarks

berkeleyhealth VAGINAL PH

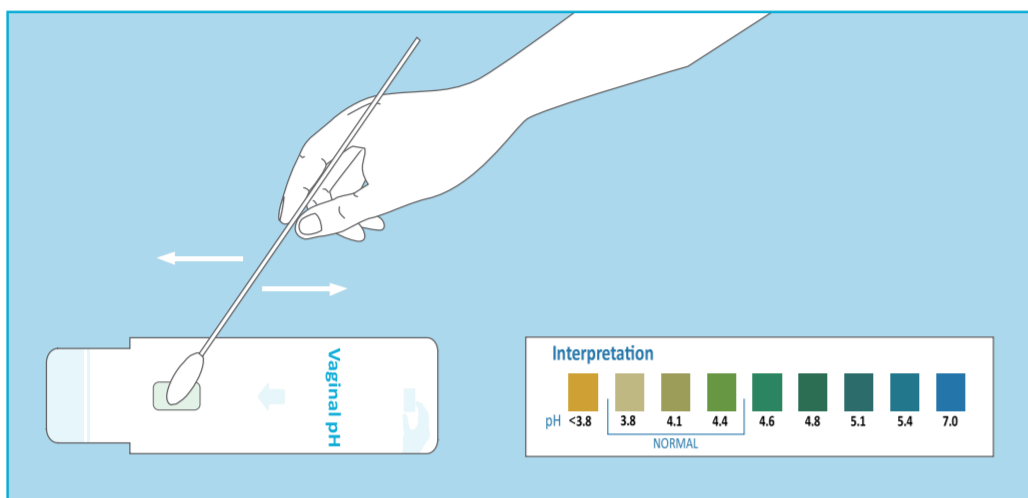
باركلي هلت فجاينال بي اتش

- Rapid self-test for the semiquantitative determination of pH in female vaginal swab specimens.
- Selbst-Schnelltest zur semiquantitativen Bestimmung des vaginalen pH-Werts an Vaginaltupferproben.
- Auto-test rapide pour la détermination semiquantitative du pH vaginal sur des échantillons de tampon vaginal.
- اختبار ذاتي سريع للكشف شبه الكمي عن درجة الحموضة في عينات مسحة المهبل الأنثوية

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
نشرة تعليمات الاستخدام

CE
0483

bh berkeleyhealth



STERILE R Swab
Abstrich
Tampon
مسحة

Copan Italia SpA
Via Perotti 10
25125 Brescia
Italy

English

INTENDED USE

The VAGINAL pH Test is a rapid dry chemical method for the semiquantitative detection of pH in female vaginal swab specimens to aid in the diagnosis of bacterial vaginosis.

SUMMARY

Vaginal infections are quite common and often a recurring problem among women of all age groups. An indication of abnormal acidity of the vaginal discharge can help evaluate whether the vaginal symptoms are likely caused by an infection that may require follow-up with a healthcare professional.

An acidic vaginal pH value of 3.8 to 4.5 is a basic requirement for the optimal functioning of the body's own system of protecting the vagina. This system can effectively avoid colonization by pathogenic germs and the occurrence of vaginal infections.

Under the influence of lacto bacteria, the glycogen released from the upper vaginal epithelium degrades to form the sugar glucose and then lactic acid. This results in an acid environment forming in the vagina, with a pH value that is usually 3.8 to 4.5. This acidic vaginal environment forms effective protection against infections, because the vast majority of bacteria that causes disease cannot thrive under such conditions.

Some vaginal infections known to be associated with abnormal vaginal acidity have no non-prescription treatments, and must be treated by a healthcare professional.

Some cases of abnormal discharge with abnormal acidity may be caused by a combination of infections.

Vaginal infections may be very risky for pregnant women and dangerous for the mother and her fetus, thus symptoms and results obtained with this test should always be discussed with a healthcare professional.

PRINCIPLE OF THE TEST

A pH paper is used to determine pH levels in specimen obtained through a vaginal swab. As soon as the swab containing the specimen from vagina comes in contact with the pH paper encased in the test panel, a color change occurs. Different pH levels can result in different grades and shades of color with each color grade/ shade specifying a particular pH level on the color scale.

The color obtained on the pH paper after application of the vaginal swab is then compared with the color scale onto the test aluminum pouch. The result is considered to be equivalent to the numerical value of the color on the color scale closest in appearance to the color obtained with the test.

NOTE: The initial colour of the pH paper is pale green.

PRECAUTIONS

- For self-test in vitro diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- After use, all components can be disposed according to local regulations; all specimen should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Use each test panel only once.
- Only use the swab provided in the kit.
- Only open the package of swab before specimen collection.
- The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.
- Remove the test panel from the seal pouch and use it within one hour. Best result will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Place the test panel on a clean and balance desk or take it by your free hand.
- Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C).
- External use only. DO NOT SWALLOW.
- In case of difficulties in color identification (such as Daltonism), ask for help in test reading.
- DO NOT use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like contraceptive creams and vaginal medical products (antifungal agents, vaginal suppositories, creams, gels, douching etc.).
- DO NOT use this test until 48 hours after sexual intercourse.
- DO NOT use this test until 5 days after the period is over.

KIT CONTENT

Materials Provided to perform 5 tests

- 5 Aluminum pouches with printed color scale containing 1 VAGINAL PH TEST



- 5 sterile vaginal swabs



- 1 Instructions for use

Materials Required But Not Provided: toilet paper

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The Vaginal pH Test can be performed using female vaginal swab specimen. Allow the test and the swab specimen to reach room temperature (15-30°) prior to testing. Wash hands before starting the test.

Open the package, remove the swab from pouch, do not touch the head of the swab (polyester head).

Separate the labia so the vagina is exposed.

Insert the head of swab gently into the vagina and gently press the swab to a point, when approximately 2 inches of swab (approximately length of an AA size battery) is into the vagina for approx. 10 seconds. A time of approximately 10 seconds is important to ensure that the head of swab becomes well moistened with vaginal secretions. Sufficient moisture is very important for the test evaluation.

Withdraw the swab from the vagina for testing.

Apply the head of swab onto pH area of the test panel for at least 5 times, make sure enough secretion is applied on the pH area of the test panel.

Read the result immediately while the measurement zone is still wet. Compare the color in the pH measurement zone with the color scale on the foil pouch and note the value on the color scale that is closest to the color on the test unit. After evaluation, dispose of the used panel and swab.

RESULTS INTERPRETATION

Read the result immediately while the measurement zone is still wet.

Results are obtained by visually comparing the PH measurement zone with the color scale on the foil pouch.

<math>< 1 \text{ min.}</math>

NORMAL RANGE

Vaginal pH levels in the range 3.8-4.4 are within the normal range. The color of indicator is Yellow-Green.

ABNORMAL RANGE

Vaginal pH levels over 4.4 or under 3.8 are outside of the normal/healthy range. When pH level is over 4.4, color of the indicator is Green-Blue, when pH levels is under 3.8, it is bright Yellow.

LIMITATIONS

- Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, and therefore may receive an abnormal result with Vaginal pH Rapid Test Panel even though they are not suffering from a bacterial or parasitic infection.
- Certain circumstances (menstrual period, sex intercourse, use of vaginal medical products) can temporarily alter the pH level of vagina and may lead to false results. Therefore, please note the precautions when performing the test:
- Do not wash or shower the area immediately before taking the measurement.
- Be aware that urine may cause a false test result.
- Never begin any treatment before you have discussed the result of the test with a doctor.
- DO NOT use this test until 72 hours after the application of vaginal preparations like contraceptive creams and vaginal medical products (antifungal agents, vaginal suppositories, creams, gels, douching etc.).
- DO NOT use this test until 48 hours after sexual intercourse.
- DO NOT use this test until 5 days after the period is over.
- In cases of improper use, rupture of hymen may occur as it occurs when using tampons.
- This is NOT a test for sexually transmitted diseases, such as HIV, chlamydia, herpes, gonorrhea or syphilis.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

COULD I USE THE TEST AT ANYTIME?

No. There are some restrictions on when to use this test because at certain circumstances can temporarily alter the pH level of the vagina and may lead to false results. Therefore, please find the "Limitations" section in this package insert and use the test.

CAN THE POSITIVE RESULTS SHOW THAT THE SUBJECT HAS BACTERIAL VAGINOSIS?

Not necessarily. Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, hence may receive a positive result even without suffering from bacterial or parasitic infection. Initiate any treatment, only after consultation with doctor.

WHAT IS THE REASON THAT MAY RESULT IN WRONG TEST RESULTS?

Some factors can affect the test results, including inaccurate specimen collection, insufficient moistening of the swab, insufficient application of specimen on the test area.

Deutsch

ZIEL DES TESTS

VAGINAL pH Test ist ein auf einem chemischen Prinzip zur semiquantitativen Bestimmung des vaginalen pH-Werts von mittels Vaginaltupfer gewonnenen Proben basierender Schnelltest und wird als Unterstützung bei der Diagnose einer bakteriellen Vaginose verwendet.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF List number Katalognummer Code produit رقم القائمة
READ Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيدا قبل الاستخدام	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يُمنع إعادة الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
STRILE R Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	SUFFICIENT FOR <n> TESTS Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاجتيازات <n> يكفي لعدد	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne ممثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي	EXPIRY DATE Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء صلاحية (آخر يوم من الشهر)	LEGAL MANUFACTURER Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية

EINLEITUNG

Vaginale Infektionen sind häufig ein wiederholt auftretendes Problem und betreffen Frauen jeden Alters. Der Nachweis eines anomalen Säurewertes der Scheidenschleimhaut kann bei der Beurteilung helfen, ob vaginale Symptome durch eine Infektion verursacht sind, die eine weitere Untersuchung durch einen Arzt erfordert. Ein zwischen 3,8 und 4,5 liegender saurer vaginaler pH-Wert ist eine wesentliche Voraussetzung für den Mechanismus, den der Körper zum Schutz der Vagina verwendet. Dieser Mechanismus kann wirksam der Besiedelung durch pathogene Keime und vaginalen Infektionen vorbeugen. Durch Laktobazillen wird das vom oberen Vaginaepithel ausgeschiedene Glykogen in Glukose und dann in Milchsäure umgewandelt. Das führt zur Bildung eines sauren Mikromilieus in der Vagina mit einem zwischen 3,8 und 4,5 liegenden pH-Wert. Das saure Milieu der Vagina stellt einen wirksamen Schutz gegen Infektionen dar, denn der Großteil der pathogenen Keime überlebt nicht unter diesen Bedingungen. Bestimmte Vaginalinfektionen, von denen bekannt ist, dass sie mit einem anomalen vaginalen Säurewert einhergehen, können nicht selbst behandelt werden und müssen durch einen Facharzt abgeklärt und behandelt werden. Bestimmte Fälle von Vaginalausfluss mit einem anomalen pH-Wert können durch eine gleichzeitige Kombination mehrerer Infektionen verursacht sein. Vaginalinfektionen können bei schwangeren Frauen sowohl für die Mutter als den Fötus sehr gefährlich sein, weshalb die Symptome und die mit diesem Test erhaltenen Resultate immer mit einem Facharzt besprochen werden sollten.

PRINZIP DES TESTS

Die Bestimmung des pH-Werts an mit Vaginaltupfern erhaltenen Proben erfolgt mittels Lackmuspapier (pH-Indikator). Sobald der Vaginaltupfer mit dem Vaginalabstrich mit dem an der Testvorrichtung vorhandenen Lackmuspapier in Kontakt kommt, kommt es zu einem Farbwechsel. Unterschiedliche pH-Werte entsprechen unterschiedlichen Farbgraden und Farbtönen des Tests. Jeder Farbgrad und jeder Farbton ist spezifisch einem besonderen pH-Wert auf der Farbskala zugeordnet. Die nach dem Kontakt mit dem Vaginaltupfer auf dem Lackmuspapier erhaltene Farbe wird dann mit der auf dem Test enthaltenen Aluminiumbeutel vorhandenen Farbskala verglichen. Das Resultat entspricht dem numerischen Wert, der der an meistent dem Testresultat ähnlichen Farbe zugeordnet ist. ANMERKUNG: Die Anfangsfarbe des pH-Papiers ist blaugrün.

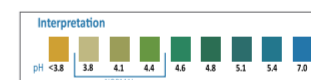
SICHERHEITSHINWEISE

- In-vitro-Selbsttest.
- In der Umgebung, in der der Abstrich und der Test verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Bestandteile nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgen. Alle Vaginaltupfer sind als potenziell infiziert anzusehen und sind unter Anwendung der Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln, die infizierten Proben vorbehalten sind.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Resultat negativ beeinflussen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist. Den Test nur einmal verwenden.
- Nur den im Kit enthaltenen Vaginaltupfer verwenden.
- Den den Vaginaltupfer enthaltenden Beutel erst zum Zeitpunkt der Probennahme öffnen.
- Der Test ist bis zu dem auf den versiegelten Beutel gedruckten Verfalldatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Den Vaginaltupfer aus dem Beutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden. Die genauesten Resultate werden erhalten, wenn der Vaginaltupfer sofort nach der Entnahme aus dem Beutel verwendet wird.
- Die Testvorrichtung auf einen ebenen, sauberen Tisch legen oder in der freien Hand halten.
- Das Produkt in seiner Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Nicht verschlucken.
- Bei Schwierigkeiten beim Erkennen der Farben (z. B. bei Farbblindheit) ist bei der Auswertung des Resultats Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Den Test NICHT innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung von vaginalen Produkten wie Verhütungscreme oder vaginal verabreichten Arzneimitteln (Pilzmittel, Zäpfchen, Creme, Gel, Scheidenspülungen usw.) verwenden.
- Den Test NICHT innerhalb von 48 Stunden nach dem letzten Geschlechtsverkehr verwenden.
- Den Test NICHT innerhalb von 5 Tagen nach Ende der Monatsblutung verwenden.

INHALT DES KITS

Material für 5 Tests

- 5 Aluminiumbeutel mit aufgedruckter Farbskala mit jeweils 1 VAGINAL PH TEST



- 5 sterile Vaginaltupfer



- 1 Gebrauchsanweisung

Erforderliches, aber nicht enthaltenes Material: Toilettenpapier

VORBEREITUNG UND PROBENNAHME

Vaginal pH Test muss unter Verwendung der mittels des Vaginaltupfers genommenen Vaginalschleimprobe durchgeführt werden.

Test und Probe müssen vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

Vor der Durchführung des Tests die Hände waschen.

Das Kit öffnen, den Vaginaltupfer aus dem versiegelten Beutel nehmen, die Spitze des Vaginaltupfers (Polyesterspitze) nicht berühren.

Die Schamlippen auseinander ziehen, um die Vagina freizulegen.

Die Tupferspitze vorsichtig in die Vagina einführen (ca. 5 cm) und 10 Sekunden lang sanft gegen einen Punkt der Scheidenwand drücken. Die Zeitspanne von 10 Sekunden ist wichtig, damit der Tupferkopf die Probe gut absorbieren kann und ausreichend feucht ist. Eine ausreichende Feuchtigkeit ist wichtig für ein korrektes Resultat.

Den Vaginaltupfer aus der Vagina ziehen.

Die Spitze des Vaginaltupfers mindestens 5-mal mit dem Lackmuspapier in Berührung bringen und darauf achten, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wird.

Die Resultate sofort ablesen, während der Testbereich noch feucht ist. Die erhaltene Farbe mit der auf dem versiegelten Beutel vorhandenen Farbskala vergleichen und die Farbe vermerken, die am besten der erhaltenen Farbe entspricht. Sowohl Vaginaltupfer als Test nach Durchführung des Tests entsorgen.

