



Gebrauchsanweisung ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest

LOT



siehe Verpackung / see packaging / voir l'emballage



GRÜNSPECHT
Naturprodukte GmbH
Münchener Str. 21, 85123 Karlskron, Germany

CE 0483

IVD

GA-014-06
Version: 2022-01-19

D	Vaginaler pH-Selbsttest - Gebrauchsanweisung.....	4
GB	Vaginal pH self test - Instructions for Use.....	20
F	Test d'auto-diagnostic du pH vaginal - Notice d'utilisation.....	36

D Vaginaler pH-Selbsttest - Gebrauchsanweisung

Liebe Kundin,

vielen Dank, dass Sie sich für unseren ELANEE Vaginalen pH-Selbsttest entschieden haben! Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen das Produkt möglichst optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung – insbesondere die Anwendungs- und Sicherheitshinweise – vor dem ersten Gebrauch genau durch. Gerne stehen wir Ihnen für Fragen und Anregungen zur Verfügung!

Ihr ELANEE-Team

 Bitte Gebrauchsanweisung und Verpackung beachten und aufbewahren!

1. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

REF 722-00 ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 2 Stück **REF** 723-00 ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 20 Stück

2. Produktinhalt

ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 2 Stück	2 Test-Applikatoren, einzeln verpackt im Folienbeutel mit aufgedruckter Farbskala, 1 Gebrauchsanweisung
ELANEE Vaginaler pH-Selbsttest, 20 Stück	20 Test-Applikatoren, einzeln verpackt im Folienbeutel mit aufgedruckter Farbskala, 1 Gebrauchsanweisung

Der ELANEE Vaginale pH-Selbsttest zur Eigenanwendung besteht aus einem ca. 8 cm großen Vaginal-Applikator mit einem integrierten pH-Messstreifen (MERCK pH-Indikatorstäbchen, pH 4.0 – 7.0)

3. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ELANEE Vaginale pH-Selbsttest ist ein Schnelltest zur Bestimmung des vaginalen pH-Wertes. Der Test ist als In-Vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung zur Bestimmung von bakteriellen Infektionen im Vaginalsekret geeignet.

Das Testergebnis kann Aufschluss über eine Verschiebung des vaginalen Gleichgewichtes geben. Wird eine Verschiebung des Wertes rechtzeitig erkannt, kann sie frühzeitig korrigiert werden. Störungen der Vaginalflora begünstigen bakterielle Vaginalinfektionen. Die Interpretation des Testergebnisses (**bakterielle Infektion, Pilzinfektion oder Trichomonaden**) in Kombination mit den eigenen Symptomen befindet sich auf Seite 12 und 13.

Sobald der Test erste Anzeichen eines von der Norm abweichenden Ergebnisses aufweist, wird eine vollständige Untersuchung durch einen Arzt empfohlen.

Für andere als die genannten Anwendungszwecke ist der ELANEE Vaginale pH-Selbsttest nicht geeignet.

4. Anwendungsbereiche

Der Anwenderkreis beschränkt sich auf weibliche Anwender, da Vaginalsekret zur Befeuchtung des Indikatorpapiers benötigt wird.

Die Anwendung des ELANEE Vaginalen pH-Selbsttests ist in folgenden Fällen sinnvoll:

- Bei bakterieller Vaginose

- Nach antiinfektiver Behandlung (z.B. mit Antibiotika)
- Im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen
- Während der Schwangerschaft
- Bei bekanntem Frühgeburtenrisiko
- Nach sexuellem Kontakt mit einem neuen Partner
- Bei Beschwerden im Genitalbereich (Brennen, Juckreiz, unangenehmer Geruch, Ausfluss)
- Vor und nach Operationen in der Vagina

5. Funktionsweise

Der ELANEE Vaginale pH-Selbsttest ist eine verlässliche, schmerzfreie Methode zur Bestimmung des vaginalen pH-Wertes. Sobald der pH-Messbereich des Applikators mit dem Vaginalsekret in Kontakt kommt, verändert sich die Farbe. Diese Farbe entspricht dem jeweiligen pH-Wert auf der Messskala und liefert das Testergebnis. Durch die regelmäßige Anwendung des ELANEE Vaginalen pH-Selbsttests zur Bestimmung des pH-Wertes in der Scheide lassen sich Störungen der Vaginalflora zuverlässig erkennen.

6. Medizinischer Hintergrund und Anwendungseinschränkung

Ein saurer vaginaler pH-Wert (zwischen 3,8 und 4,4) ist unerlässlich für das einwandfreie Funktionieren des vaginalen Schutzsystems. Dadurch kann der Infizierung mit Krankheitserregern und dem Auftreten vaginaler Infektionen wirksam vorgebeugt werden. Viele Faktoren regulieren die Zusammensetzung und das Funktionieren des vaginalen mikrobiellen Ökosystems und bewahren seine natürliche Schutzfunktion. Laktobazillen sind einer der

Hauptfaktoren. Der wichtigste und natürlichste Schutz gegen vaginale Erkrankungen ist deshalb eine gesunde Vaginalflora.

Bestimmte Umstände können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und somit die Ergebnisse dieser Messung verfälschen. Beachten Sie zur Messung und Ergebnisinterpretation folgende Einschränkungen.

Durchführung der Messung:

- mindestens 12 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr ohne Kondom (Sperma kann das Testergebnis verfälschen)
- mindestens 12 Stunden nach der vaginalen Verabreichung von Medikamenten (Pessare, Creme, Gel etc.)
- nicht während und bis 3 - 4 Tage nach dem Ende der Periode
- mindestens 15 Minuten nach dem Harnlassen (Spuren von Urin können das Testergebnis verfälschen)
- nicht nach dem Waschen oder Duschen der äußeren Genitalien

Der vaginale pH-Wert wird unter anderem durch folgende Faktoren beeinflusst:

- Bakterielle Vaginose
- Bakterielle Mischinfektion
- Sexuell übertragbare Krankheiten
- Vorzeitiger Blasensprung
- Östrogenmangel
- Postoperative Wundinfektionen

- Übertriebene Intimpflege
- Antibiotikatherapie

Falsch positives Ergebnis:

Ein falsch positives Ergebnis bedeutet, dass ein erhöhter pH-Wert angezeigt wird, obwohl das Vaginalsekret keinen erhöhten pH-Wert hat. Dies kann über eine Verunreinigung zum Beispiel durch Urin oder Fruchtwasser geschehen.

Falsch negatives Ergebnis:

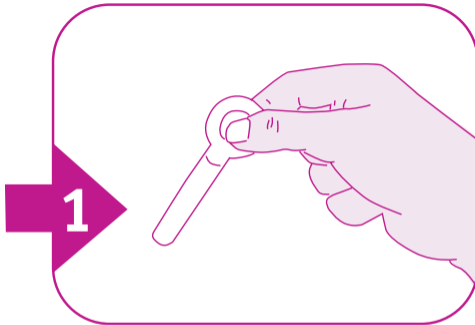
Ein falsch negatives Ergebnis bedeutet, dass ein erhöhter pH-Wert nicht angezeigt wird, obwohl das Vaginalsekret einen erhöhten pH-Wert hat. Dies kann durch Produktreste von Cremes, Gels oder Scheidenzäpfchen geschehen, welche das Vaginalsekret kurzzeitig ansäuern und die sich kurz vor der Messung noch in der Scheide befinden.

7. Anwendung und Ergebnisinterpretation

Außerhalb der Schwangerschaft wird empfohlen, den Test einmal pro Monat oder bei Verdacht auf eine Infektion anzuwenden.

Während einer Schwangerschaft sollte der Test zwei- bis dreimal pro Woche durchgeführt werden. Auf diese Weise kann zwischen zwei Besuchen beim Gynäkologen sichergestellt werden, dass der vaginale pH-Wert in Ordnung ist. Eine bakterielle Vaginose wird bei circa 15 bis 20 % der Schwangeren diagnostiziert. Durch regelmäßiges Messen des vaginalen pH-Wertes können schwangere Frauen das Risiko von Infektionen reduzieren.

Das Verfahren muss genau eingehalten werden, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Das Messen des vaginalen pH-Wertes ist einfach und völlig schmerzfrei.



Anwendung

1. Waschen Sie sich vor der Durchführung des Tests die Hände.
2. Öffnen Sie die Faltschachtel, entnehmen Sie einen Test und öffnen Sie die Folie. Entnehmen Sie den Applikator erst kurz vor dem Test.
3. Halten Sie den Applikator an der Griffzone zwischen Daumen und Zeigefinger (siehe Abb.1).
Der Daumen sollte sich auf der Seite des Applikators befinden, auf der keine pH-Messzone vorhanden ist.
4. Vermeiden Sie, dass der pH-Messbereich Kontakt mit anderen Flüssigkeiten bekommt.
5. Setzen Sie sich mit gespreizten Beinen oder stellen Sie im Stehen einen Fuß auf den Toilettendeckel oder eine andere stabile Oberfläche.
6. Spreizen Sie mit der freien Hand behutsam die äußeren Schamlippen vor der Öffnung der Vagina.

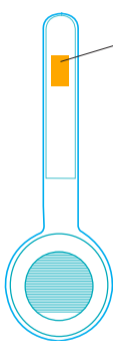


7. Führen Sie den Applikator behutsam wie einen Tampon 1 bis 3 cm in die Vagina ein (Abb. 2) (nicht weiter als bis zum Griffring). Die Einführung des vaginalen Applikators ist völlig schmerzfrei.
8. Drücken Sie den eingeführten Applikator für ca. 10 Sekunden behutsam gegen die hintere Vaginalwand (auf der Seite des Rektums), damit der Messbereich zur Bestimmung des pH-Wertes gut befeuchtet wird.
⚠ ACHTUNG! Eine ausreichende Befeuchtung ist sehr wichtig für die Testauswertung.
9. Entfernen Sie dann den Applikator vorsichtig aus der Vagina.



10. Lesen Sie das Ergebnis unmittelbar nach Entfernen des Applikators aus der Vagina ab, solange der Messbereich noch feucht ist (Abb. 3). Vergleichen Sie die Farbe des pH-Messbereichs mit der Farbskala und wählen Sie die Farbe, die Ihrer Messung am nächsten kommt.
11. Notieren Sie den Wert im Testtagebuch. (Siehe Tabelle in Gebrauchsanweisung unter Punkt 14)
12. Nach Gebrauch entsorgen Sie den Applikator im Hausmüll.

Interpretation des Testergebnisses



oder



Der pH-Wert Ihrer Vagina ist normal (3,8 bis 4,4)

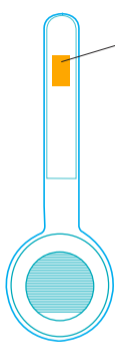
Vaginale pH-Werte im Bereich 3,8 bis 4,4 liegen im normalen/gesunden Bereich. Die Farbe des Indikator-Pads ist gelblich.

Messen Sie einen Wert unter 4,4, weisen jedoch andere Anzeichen auf eine Infektion hin, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Eine **Pilzinfektion** ist wahrscheinlich, wenn Sie im Genitalbereich zusätzlich folgende Symptome bemerken:

- Juckreiz
- Brennen
- ungewöhnlicher weißlich-bröckeliger Ausfluss

Konsultieren Sie dann einen Arzt.



oder oder oder



Der pH-Wert Ihrer Vagina ist erhöht (> 4,4)

Vaginale Werte über 4,4 liegen außerhalb des normalen/gesunden Bereichs. Die Farbe des Indikators ist dunkler und geht in einen braunen-grünen-blauen Farbton über.

Eine **bakterielle Infektion (Vaginose)** ist wahrscheinlich, wenn Sie im Genitalbereich zusätzlich folgende Symptome bemerken:

- Juckreiz
- unangenehmer fischartiger Geruch
- ungewöhnlicher flüssiger weißlich-grauer Ausfluss

Eine Infektion mit **Trichomonaden** ist wahrscheinlich, wenn Sie im Genitalbereich zusätzlich folgende Symptome bemerken:

- Schmerzen beim Harnlassen
- unangenehmer muffiger Geruch
- ungewöhnlicher schaumartiger gelblicher bis grünlicher Ausfluss

Messen Sie einen stark erhöhten pH-Wert (6.1 und höher), könnte dies in der Schwangerschaft ein Hinweis für einen **Blasensprung** sein. Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Frauenarzt oder Ihre Hebamme auf.

Treffen Sie auch bei erhöhten pH-Werten keine Therapiemaßnahmen ohne Absprache mit Ihrem Arzt!

8. Sicherheitshinweise

- ⚠ Zur ausschließlichen Verwendung als In-Vitro-Diagnostikum.
- ⚠ Verwenden Sie jeden Test nur einmal.
- ⚠ Verwenden Sie den Test vor dem Ablaufdatum (siehe Datum auf der Schachtel/Folienbeutel).
- ⚠ Öffnen Sie den Test erst kurz vor der Anwendung.
- ⚠ Berühren Sie nicht den pH-Messbereich des Vaginal-Applikators.
- ⚠ Stoffe, die eine abnormale Vaginalsekret-Farbe verursachen (Hämoglobin bei der Monatsblutung), können die Lesbarkeit des pH-Messbereiches beeinflussen.
- ⚠ Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ⚠ Mit dem Applikator kann nur der vaginale pH-Wert gemessen werden. Er weist keine Infektion nach.
- ⚠ Ein saurer pH-Wert ist nicht immer ausreichend, um eine Infektion zu verhindern. Sollten Sie Erkrankungen feststellen, obwohl der pH-Wert normal ist, suchen Sie einen Arzt auf.
- ⚠ Durch unsachgemäße Verwendung des Applikators kann das Jungfernhäutchen reißen.

9. Aufbewahrung, Haltbarkeit, Lagerung und Transport

Bitte lagern Sie den ELANEE Vaginalen pH-Selbsttest im geschlossenen Folienbeutel an einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 10 °C bis 30 °C. Der Test sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Im geschlossenen Folienbeutel ist das Produkt bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung oder dem Folienbeutel haltbar.

10. Reinigungs- und Entsorgungshinweise

Der Applikator ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Benutzte Vaginal-Applikatoren sollten mit einem Tuch verdeckt im Hausmüll entsorgt werden, um Missbrauch verwendeter Vaginal-Applikatoren zu vermeiden. Die einzelnen Bestandteile der Verpackung bitte sortenrein trennen und dem entsprechenden Recycling-System zuführen. Bitte beachten Sie dabei die regionalen Entsorgungshinweise.

11. Materialzusammensetzung

Jeder Vaginal-Applikator besteht aus folgenden Bestandteilen:

Kunststoffträger zum vaginalen Einführen	ABS-Kunststoff
pH-Messbereich	Teststreifen aus Polyethylenterephthalat und Filterpapier mit pH-spezifischen Reagenzien

Die Teststreifen des ELANEE Vaginalen pH-Selbsttests sind nicht blutend, d.h. sie geben keine Farb- oder sonstige Stoffe ab. Sie dürfen in die Scheide eingeführt werden. Verwenden Sie keinesfalls pH-Teststreifen, die Stoffe abgeben (z. B. Wassertests).

12. Leistungsmerkmal

Messbereich und Genauigkeit:

Der Messbereich des ELANEE Vaginalen pH-Selbsttests beträgt 4,0 bis 7,0. Das Farbspektrum geht von weichem Orange über Gelb und Grün zu Blau für ein pH-Spektrum von 4.0 bis 7.0. Die Farbe, die zu der Farbe des pH-Messbereiches am besten passt, stellt den pH-Wert da. Niedrigere Werte als pH 4,0 werden mit dem Wert 4,0 angezeigt. Höhere Werte als 7,0 werden mit dem Wert 7,0 angezeigt. Daher ist der Test fähig Proben mit normalem und atypischen pH-Werten mit ausreichender Genauigkeit zu unterscheiden.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität:

Die Eignung des pH-Indikators für die Messung des vaginalen pH-Wertes wurde in der Publikation von Heinz et al. (1989) durch Vergleich der pH-Messung mit einer Mikroelektrode, die direkt in der Vagina platziert wurde, nachgewiesen. Proben bis pH 4,4 wurden als positive Proben eingeordnet und als normales vaginales Milieu beschrieben. Proben über pH 4,4 wurden als negativ eingeordnet. Diese Proben beschreiben ein atypisches vaginales Milieu mit einem erhöhten Infektionsrisiko.

Sensitivität: > 99,9 %

Spezifität: 87 %

Positiver prädiktiver Wert (PPV): 75,6 %

Negativer prädiktiver Wert (NPV): > 99,9 %

Genauigkeit: 90,8 %

Literatur:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, Band 17, Heft 6, Seiten 477-479.

Interferenz-Testung:














Acetaminophen, Ascorbinsäure, Salicylsäure, Atropin, Koffein, Glukose, Hämoglobin, Ampicillin, EDTA, Ephedrin, Ibuprofen, Ethanol, Phenylpropylamine, Tetracyclin, Humanalbumin, Bilirubin, Kreatin, Estradiol, Estriol, 3-Hydroxybuttersäure, Pregnandiol, Progesteron, Riboflavin, Harnsäure, Harnstoff, Milchsäure, Glycerol, und Essigsäure wurden auf ihre Interferenz (Überlagerung) mit der Ergebniserzeugung getestet. Keine diese Substanzen bis auf Hämoglobin beeinträchtigt die Ergebniserzeugung bei den pH-Werten von 4,0; 4,4; 4,7; 5,0; 5,5; 5,8 und 7,0.

Grenzen des Verfahrens

Die Wirkung von Arzneimitteln und anderen Stoffwechselprodukten zum ELANEE Vaginalen pH-Selbsttest sind nicht in allen Fällen bekannt. Sofern Zweifel bestehen, sollte der Test erneut nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Es sollte beachtet werden, dass es Bedingungen gibt, die vorübergehend den pH-Wert beeinflussen können (siehe Anwendungseinschränkungen und Interferenzen) und es sollte sichergestellt werden, dass Anwender diese Bedingungen vermeiden.

13. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Achtung!		Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen bei Produktinhalt 2
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für 20 Prüfungen bei Produktinhalt 20
	Artikelnummer		verwendbar bis: (Jahr und Monat)
	Chargennummer		Vor Feuchtigkeit schützen
	Bei 10 °C - 30 °C lagern		In-Vitro-Diagnostikum
	Vor Sonnenlicht schützen		

14. Testtagebuch

Notieren Sie hier Ihre Ergebnisse.

Datum	pH-Wert	Bemerkungen

GB Vaginal pH self test - Instructions for Use

Dear Customer,

Thank you for choosing our ELANEE Vaginal pH self test! The instructions for use should help you to get the best use out of your product. Please read the instruction manual carefully – particularly the usage and safety instructions – before using this product for the first time.

We will be glad to answer any questions and to receive any suggestions you might have.

Your ELANEE Team

 Please observe the instructions for use and the packaging and keep them in a safe place.

1. Field of application

These instructions for use are applicable for the following products:

REF 722-00 ELANEE Vaginal pH self test, 2 pcs **REF** 723-00 ELANEE Vaginal pH self test, 20 pcs

2. Product content

ELANEE Vaginal pH self test, 2 pcs	2 test applicators, individually packaged in plastic wrappers with printed colour scale, 1 instruction leaflet
ELANEE Vaginal pH self test, 20 pcs	20 test applicators, individually packaged in plastic wrappers with printed colour scale, 1 instruction leaflet

The ELANEE Vaginal pH self test for home use consists of a vaginal applicator about 8 cm long with an integrated pH test strip (MERCK pH indicator strip, pH 4.0–7.0).

3. Purpose and intended use

The ELANEE Vaginal pH self test is a fast solution for testing vaginal pH values. As an in vitro diagnostic agent, this over-the-counter device is suitable for determining bacterial infections in vaginal secretion.

The test result may indicate a shift in vaginal equilibrium. If a shift is detected in good time, corrective measures may be taken at an early stage. Disruptions to the vaginal flora promote bacterial infections. The interpretation of the test result (**bacterial infection, fungal infection or Trichomonads**) in combination with your own symptoms is to be found on pages 28 and 29.

As soon as the test detects initial indications of a divergence from normal values, a full medical checkup is recommended.

The ELANEE Vaginal pH self test is not suitable for any purposes other than the listed intended ones.

4. Areas of application

The indicator paper requires moistening with vaginal secretion. The device is therefore intended for female users.

The ELANEE Vaginal pH self test is designed for use in the following cases:

- Bacterial vaginosis
- After anti-infective treatment (e.g. with antibiotics)

- As part of precautionary checkups
- During pregnancy
- When there is a known risk of premature birth
- After sexual contact with a new partner
- For complaints in the genital area (burning, itching, unpleasant odour, discharge)
- Before and after surgery in the vagina

5. Functionality

The ELANEE Vaginal pH self test is a reliable, pain free method for testing the vaginal pH value. The applicator's pH strip changes colour immediately when it comes into contact with vaginal secretion. This colour is the test result corresponding to the matching pH value on the scale. The regular use of the ELANEE Vaginal pH self test for determining vaginal pH values serves as a reliable early warning of disruption to the vaginal flora.

6. Medical background and restrictions of use

The vagina's protective system can only function properly when the vaginal pH value is acidic (between 3.8 and 4.4). This serves effectively to combat incipient and pathogenic infections of the vagina. There are many factors involved in the regulation and function of the vaginal microbial ecosystem and the maintenance of its natural protective role. One of the principal factors is lactobacilli. A healthy vaginal flora is therefore the most important and most natural protection against vaginal diseases.

Certain conditions may temporarily alter the vaginal pH value and so falsify the results of this test. Please note the following restrictions when testing and interpreting the results.

When to test:

- at least 12 hours after sexual intercourse without a condom (sperm may distort the test result)
- at least 12 hours after the application of vaginal medication (pessaries, creams, gels, etc.)
- not during and up to 3 to 4 days following the end of menstruation
- at least 15 minutes after urination (traces of urine may falsify the test result)
- not after washing or showering the external genitals

Under certain circumstances, the vaginal pH value may be affected by the following factors:

- Bacterial vaginosis
- Mixed bacterial infections
- Sexually transmitted diseases
- Waters breaking early (P-PROM)
- Oestrogen deficiency
- Postoperative wound infections
- Excessive intimate care
- Treatment with antibiotics

False positive:

A false positive is a pH value result greater than that of the tested vaginal secretion. This can be put down to contamination e.g. with urine or amniotic fluid.

False negative:

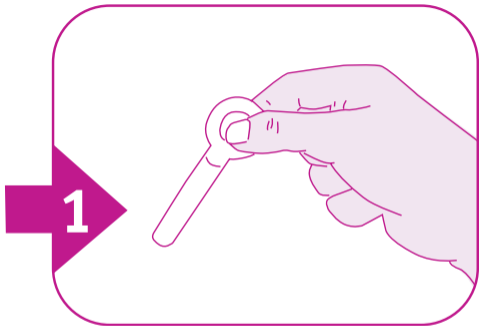
A false negative is a pH value result less than that of the tested vaginal secretion. This can be put down to residual products, e.g. creams, gels, vaginal suppository, that briefly acidify the vaginal secretion and are still in the vagina shortly before the test.

7. Usage and interpretation

Outside of pregnancy, recommended use is once a month or when infection is suspected.

During pregnancy, the test should be applied two to three times a week. This verifies that the vaginal pH value is within limits, e.g. between visits to the gynaecologist. Bacterial vaginosis is diagnosed in about 15 to 20 % of pregnant women. By regularly testing their vaginal pH value, pregnant women can reduce their risk of infection.

The procedure must be followed exactly for reliable results. Testing the vaginal pH value is easy and pain free.

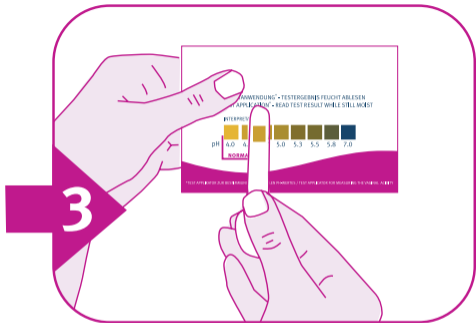


Usage

1. Wash your hands before applying the test.
2. Open the box, take out a test device, and open the plastic wrapper. Do not remove the applicator until just before the test.
3. Hold the applicator by its grip zone between thumb and forefinger (see Fig 1).
The thumb should be on the side of the applicator without the pH measuring zone.
4. Avoid contact between the pH measuring zone and other fluids.
5. Sit down with your legs spread, or stand with one foot on the toilet seat or other stable surface.
6. With your free hand, carefully open the outer lips (outside of the vaginal opening).

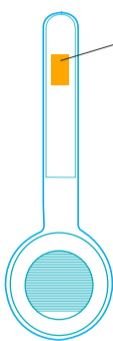


7. Carefully insert the applicator like a tampon 1 to 3 cm into the vagina (Fig 2), but no further than the grip ring. Inserting the vaginal applicator is completely pain free.
 8. Carefully press the inserted applicator against the rear vaginal wall (towards the rectum) for about 10 seconds so that the pH test area is well moistened.
- ⚠ CAUTION! Adequate moistening is crucial for the test results.**
9. Now carefully remove the applicator from the vagina.



10. Read the result immediately after removing the applicator from the vagina when the test area is still moist (Fig 3). Compare the colour of the pH measuring area against the colour scale, and identify the colour closest to your result.
11. Note the result in the test diary. (See table in the instructions.)
12. After use, dispose of the applicator in household waste.

Interpreting the test results



or

The pH value of your vagina is normal (3.8 to 4.4).

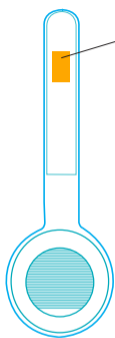
Vaginal pH values between 3.8 and 4.4 are in the normal/healthy range. The indicator pad turns a yellowish colour.

If the value is less than 4.4, but there are other indications of infection, seek medical advice.

A **fungal infection** is probable when you notice the following additional symptoms in your genital area:

- Itching
- Burning
- Unusual, whitish, lumpy discharge

Then seek medical advice.



The pH value of your vagina is raised (greater than 4.4).

Vaginal values greater than 4.4 are outside of the normal/healthy range. The indicator turns a darker colour, tending towards brown-green-blue.

A **bacterial infection (vaginosis)** is probable when you notice the following additional symptoms in your genital area:

- Itching
- Unpleasant, fishy odour
- Unusual whitish grey, liquid discharge

Trichomoniasis is probable when you notice the following additional symptoms in your genital area:

- Pain when urinating
- Unpleasant, musty odour
- Unusual, foam-like yellowish to greenish discharge

If your tested pH value is greatly increased (6.1 or higher), this could indicate **breaking waters** during pregnancy. Consult your gynaecologist or midwife as quickly as possible.

In the event of raised pH values, do not take any therapeutic measures without first consulting your doctor!

8. Safety Instructions

- ⚠ For use exclusively as an in vitro diagnostic agent.
- ⚠ Use each test once only.
- ⚠ Use the test before its expiry date (see date on the box or foil bag).
- ⚠ Do not open the test until just before using.
- ⚠ Do not touch the pH measuring area on the vaginal applicator.
- ⚠ Substances causing an abnormal discolouration of vaginal secretion (menstrual haemoglobin) may affect the legibility of the pH result.
- ⚠ Keep this product out of the reach of children.
- ⚠ The applicator is designed for testing vaginal pH values only. It does not confirm infections.
- ⚠ An acidic pH value is not always adequate in preventing infection. If you detect disease, although the pH value is normal, seek medical advice.
- ⚠ Failing to use the applicator properly may tear the hymen.

9. Safekeeping, service life, storage and transport

Please keep the ELANEE Vaginal pH self test in the sealed plastic wrapper in a dry place at a temperature between 10 °C and 30 °C. The test should be kept out of the reach of children. If the foil bag is sealed, the product can be used up to the expiry date shown on the packaging or foil bag.

10. Cleaning and disposal instructions

The applicator is intended to be used once only. Used vaginal applicators should be wrapped in a tissue when placed in domestic waste. This serves to prevent their misuse. Please separate the individual packaging components and dispose of them in the relevant recycling system. Please be aware of local disposal guidelines.

11. Material composition

Each vaginal applicator is made up of the following parts:

Plastic body for inserting in the vagina	ABS plastic
pH measuring area	Test strips of polyethylene terephthalate, and filter paper with specific pH reagents

The strips for the ELANEE Vaginal pH self test are nonbleeding, i.e. they do not release colourants or other substances. They may be inserted in the vagina. Do not under any circumstances use pH test strips that release substances (e.g. water test strips).

12. Performance features

Testing range and accuracy:

The testing range of the ELANEE Vaginal pH self test is 4.0 to 7.0. Colours range from a soft orange, to yellow and green, to blue for a pH range of 4.0 to 7.0. The colour closest to the colour on the pH scale represents the pH value. Values less than 4.0 are shown as 4.0. Values higher than 7.0 are shown as 7.0. The test is therefore sufficiently accurate for differing between samples with normal and those with atypical pH values.

Diagnostic sensitivity and specificity:

The suitability of the pH indicator for testing vaginal pH values was verified in the publication by Heinz et al. (1989) which compared the pH results with the values returned by a microelectrode placed directly in the vagina. Samples of up to pH 4.4 were classified as positive samples and described as the normal vaginal environment. Samples of greater than pH 4.4 were classified as negative. These samples describe an atypical vaginal environment with an increased risk of infection.

Sensitivity: > 99.9 %

Specificity: 87 %

Positive predictive value (PPV): 75.6 %

Negative predictive value (NPV): > 99.9 %

Accuracy: 90.8 %

Literature:

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, Volume 17, No. 6, pp 477–479.

Interference test:














Acetaminophen, acetic acid, ampicillin, ascorbic acid, atropine, beta-Hydroxybutyric acid, bilirubin, caffeine, creatinine, EDTA, ephedrine, estradiol, estriol, ethanol, glucose, glycerol, haemoglobin, human serum albumin, Ibuprofen, lactic acid, phenethylamine, pregnanediol, progesterone, riboflavin, salicylic acid, tetracyclin, urea, and uric acid were tested for their interference (superimposition) with results. With the exception of haemoglobin, none of these substances falsify the results for pH values 4.0, 4.4, 4.7, 5.0, 5.5, 5.8, and 7.0.

Limits

The effects of medication and other metabolic products on the ELANEE Vaginal pH self test are not known in all cases. In cases of doubt, the test should be applied again after medical consultation.

It should be borne in mind that there are certain conditions that can temporarily affect the pH value (see restrictions in use and interference), and that the user must make sure that these conditions do not arise.

13. Explanation of symbols used

	Manufacturer		Single use only
	Attention!		Contents adequate for 2 tests (2 pcs)
	Observe the instructions for use!		Contents adequate for 20 tests (20 pcs)
	Article number		Use by: (Year and Month)
	Batch number		Protect from moisture
	Store at 10 °C - 30 °C		In vitro diagnostic agent
	Protect from sunlight!		

14. Test diary

Note down your results here.

date	pH-value	comments

F Test d'auto-diagnostic du pH vaginal - Notice d'utilisation

Chère client,

Nous vous remercions très sincèrement d'avoir choisi notre Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE !

Le présent mode d'emploi est destiné à vous aider à faire un usage optimal du produit. Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi – en particulier les « Consignes d'utilisation et de sécurité ».

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions et suggestions !

L'équipe ELANEE

⚠ Veuillez suivre le mode d'emploi et le conserver avec l'emballage !

1. Champ d'application

Ces instructions d'utilisation s'applique aux produits suivants :

REF 722-00 Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 2 tests

REF 723-00 Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 20 tests

2. Contenu du produit

Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 2 tests	2 applicateurs de test, emballés séparément dans un sachet plastique, avec échelle de couleur imprimée, 1 notice d'utilisation
---	--

Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE, 20 tests	20 applicateurs de test, emballés séparément dans un sachet plastique, avec échelle de couleur imprimée, 1 notice d'utilisation
--	---

Le Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE à réaliser soi-même se compose d'un applicateur vaginal d'environ 8 cm, intégrant une bandelette de mesure du pH (bandelette réactive au pH MERCK, pH 4,0 – 7,0).

3. Destination et utilisation conforme

Le Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE est un test rapide permettant de déterminer le pH vaginal. Ce test est un diagnostic *in vitro* à réaliser soi-même pour déterminer la présence d'infections bactériennes dans les sécrétions vaginales. Le résultat du test donne des indications sur un éventuel déséquilibre de la flore vaginale. La découverte d'une valeur anormale permet de corriger le problème à un stade précoce. Les perturbations de la flore vaginale favorisent les infections bactériennes. L'interprétation du résultat du test (**infection bactérienne, infection fongique ou trichomonas**) en combinaison avec les symptômes spécifiques figurent sur les pages 44 et 45.

Dès lors que les résultats du test montrent les premiers signes d'un écart par rapport à la norme, une analyse complète par un médecin est conseillée.

Le Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE n'est pas adapté à des fins autres que celles mentionnées.

4. Domaine d'application

L'utilisation de ce test est strictement réservée aux femmes, puisque des sécrétions vaginales sont nécessaires à l'humidification de la bandelette en papier.

L'utilisation du Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE est appropriée dans les situations suivantes :

- Vaginose bactérienne
- Après un traitement anti-infectieux (par antibiotiques par ex.)
- Dans le cadre d'analyses préventives
- Pendant la grossesse
- En cas de risque connu d'accouchement prématuré
- Après une relation sexuelle avec un nouveau partenaire
- En cas de troubles de la région génitale (sensation de brûlure, démangeaison, odeur désagréable, pertes)
- Avant et après une opération à l'intérieur du vagin

5. Mode de fonctionnement

Le Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE est une méthode fiable et indolore pour déterminer le pH vaginal. Dès que la partie de l'applicateur dédiée à la mesure du pH entre en contact avec les sécrétions vaginales, sa couleur change. Cette couleur correspond aux différentes valeurs de pH de l'échelle de mesure, c'est elle qui fournit le résultat du test. L'utilisation régulière du Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE pour déterminer la valeur du pH dans le vagin permet de détecter avec fiabilité les troubles de la flore vaginale.

6. Contexte médical et restrictions d'utilisation

Un pH acide (entre 3,8 et 4,4) est indispensable au bon fonctionnement du système de défense vaginal. Il permet

de lutter efficacement contre les agents pathogènes et l'apparition d'infections vaginales. De nombreux facteurs régulent la composition et le fonctionnement de l'écosystème microbien vaginal, préservant ainsi sa fonction protectrice naturelle. Les lactobacilles sont un des principaux facteurs. Une flore vaginale saine constitue donc la défense la plus importante et la plus naturelle contre les maladies vaginales.

Certaines circonstances peuvent cependant modifier la valeur du pH vaginal de façon transitoire et, par conséquent, fausser les résultats de cette mesure. Pour la mesure et l'interprétation des résultats, les restrictions suivantes sont à prendre en considération.

Prise de la mesure :

- au moins 12 heures après des relations sexuelles sans préservatif (le sperme peut falsifier le résultat du test)
- au moins 12 heures après l'application d'un médicament au niveau du vagin (pessaire, crème, gel, etc.)
- en dehors des règles et des 3 ou 4 jours qui les suivent
- au moins 15 minutes après la miction (les traces d'urine peuvent fausser le résultat du test)
- ne pas utiliser après la douche ou une toilette des parties génitales externes

Les facteurs suivants peuvent notamment avoir un impact sur la valeur du pH vaginal :

- Vaginose bactérienne
- Infection mixte bactérienne
- Maladies sexuellement transmissibles
- Rupture prématurée de la poche des eaux
- Carence en œstrogènes
- Infections de plaie post-opératoires
- Toilette intime excessive
- Traitement antibiotique

Faux-positif :

Un faux-positif signifie qu'une valeur de pH supérieure à la normale apparaît alors que le pH réel des sécrétions vaginales est normal. Cela peut par exemple se produire en cas de présence d'impuretés liées à la présence d'urine ou de liquide amniotique.

Faux-négatif :

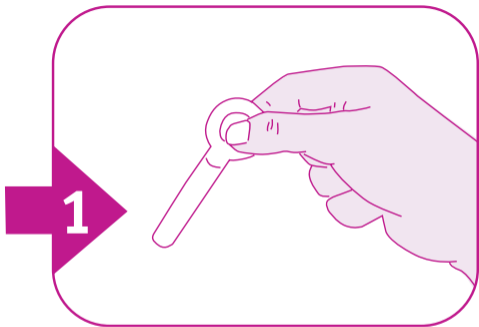
Un faux-négatif signifie qu'une valeur de pH supérieure à la normale n'apparaît pas alors que le pH réel des sécrétions vaginales est supérieur à la normale. Cela peut être dû à la présence de résidus de crèmes, de gels ou d'ovules vaginaux, qui entraînent une acidification temporaire des sécrétions vaginales et qui se trouvent encore dans le vagin peu avant la mesure.

7. Utilisation et interprétation des résultats

En dehors de la grossesse, il est conseillé de procéder à ce test une fois par mois ou en cas de suspicion d'infection.

Pendant la grossesse, le test doit être effectué deux à trois fois par semaine. Cela permet de s'assurer que le pH vaginal est normal entre deux rendez-vous chez votre gynécologue. Une vaginose bactérienne est diagnostiquée dans 15 à 20 % des grossesses. En mesurant régulièrement leur pH vaginal, les femmes enceintes peuvent réduire les risques d'infection.

La marche à suivre doit être respectée scrupuleusement pour obtenir des résultats fiables. La mesure du pH vaginal est simple et totalement indolore.



Utilisation

1. Lavez-vous les mains avant de réaliser le test.
2. Ouvrez le carton, prenez un test et ouvrez le sachet. Sortez l'applicateur tout juste avant de procéder au test.
3. Tenez l'applicateur en le serrant entre le pouce et l'index, au niveau de la zone de prise prévue (voir Fig.1).
Le pouce doit se trouver du côté opposé de l'applicateur à la zone de mesure du pH.
4. Évitez que la zone de mesure du pH ne se trouve en contact avec d'autres liquides.
5. Asseyez-vous jambes écartées ou tenez-vous debout, un pied sur les toilettes ou une autre surface stable.
6. Avec votre main libre, écartez doucement les lèvres de la vulve situées devant l'orifice vaginal.

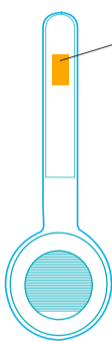


7. Insérez délicatement l'applicateur de l'ordre de 1 à 3 cm dans le vagin, comme un tampon (Fig. 2) (au plus loin, s'arrêter avant l'anneau de saisie) L'insertion de l'applicateur vaginal est totalement indolore.
 8. Appuyez doucement l'applicateur inséré contre la paroi arrière du vagin (du côté du rectum) pendant environ 10 secondes, afin que la zone de mesure du pH soit bien humidifiée.
- ⚠ ATTENTION ! Pour évaluer le résultat du test, une humidification suffisante est très importante.**
9. Retirez ensuite l'applicateur du vagin avec précaution.



10. Lisez le résultat immédiatement après le retrait de l'applicateur du vagin, pendant que la zone de mesure est encore humide (Fig. 3). Comparez la couleur de la zone de mesure du pH avec l'échelle de couleurs fournie et sélectionnez la couleur la plus proche de votre mesure.
11. Notez la valeur correspondante dans votre journal de test. (voir tableau dans le mode d'emploi)
12. Après utilisation, jetez l'applicateur avec les déchets domestiques.

Interprétation du résultat de test



ou



Le pH de votre vagin est normal (entre 3,8 et 4,4).

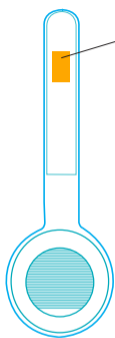
Les valeurs de pH comprises entre 3,8 et 4,4 sont normales/saines. La couleur de l'indicateur est jaunâtre.

Si vous mesurez une valeur inférieure à 4,4 mais que d'autres signes évoquent une infection, consultez votre médecin.

La présence d'une **mycose** est probable, si vous constatez les symptômes suivants dans la région génitale :

- Démangeaisons
- Brûlure
- Pertes blanchâtres d'aspect inhabituel, rappelant le lait caillé

Dans ce cas, consultez un médecin.



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

Les valeurs de pH vaginal supérieures à 4,4 sortent de la plage normale/de santé. La couleur de l'indicateur est plus sombre et tend vers le marron-vert-bleu.

La présence d'une **infection bactérienne (vaginite)** est probable, si vous constatez en outre les symptômes suivants dans la région génitale :

- Démangeaisons
- Odeur désagréable évoquant le poisson
- Pertes liquides blanc-gris d'aspect inhabituel

Une infection par **trichomonas vaginalis** est probable, si vous constatez en outre les symptômes suivants dans la région génitale :

- Douleur à la miction
- Odeur désagréable évoquant la moisissure
- Pertes mousseuses d'aspect inhabituel, jaunâtres à verdâtres

Si vous mesurez un pH très élevé (6,1 ou plus) pendant la grossesse, cela peut être un indice de **rupture de la poche des eaux**. Consultez aussi vite que possible votre gynécologue ou votre sage-femme.

Même si vous mesurez un pH élevé, ne prenez aucun traitement sans l'accord de votre médecin !

8. Avertissements

- ⚠ Utiliser uniquement afin d'effectuer un diagnostic in-vitro.
- ⚠ N'utiliser chaque test qu'une seule fois.
- ⚠ Utiliser le test avant sa date de péremption (voir date sur le boîte ou sachet).
- ⚠ Ouvrir le test juste avant l'utilisation.
- ⚠ Ne pas toucher la bandelette de mesure du pH sur l'applicateur vaginal.
- ⚠ Les substances qui causent une coloration anormale des sécrétions vaginales (hémoglobine pendant les règles), peuvent avoir un impact sur la lisibilité de la bandelette de mesure du pH.
- ⚠ Conserver le produit hors de la portée des enfants.
- ⚠ L'applicateur permet de mesurer le pH vaginal uniquement. Il ne signale pas les infections.
- ⚠ Un pH acide ne suffit pas toujours à éviter une infection. Si vous constatez la présence d'une maladie, bien que la valeur du pH soit normale, consultez un médecin.
- ⚠ L'utilisation incorrecte de l'applicateur peut causer une déchirure de l'hymen.

9. Rangement, conservation, stockage et transport

Veillez conserver le Test de pH vaginal ELANEE dans son sachet fermé et dans un endroit sec, à une température comprise entre 10 °C et 30 °C. Le test doit être tenu hors de la portée des enfants. Le produit peut être conservé dans le sachet fermé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le sachet.

10. Remarques relatives au nettoyage et à la mise au rebut

L'applicateur est prévu pour un usage unique. Les applicateurs vaginaux utilisés doivent être jetés, recouverts d'un linge, avec les déchets domestiques. Veuillez soigneusement trier les différents composants de l'emballage et les intégrer au système de recyclage correspondant. Merci d'observer les consignes de mise au rebut régionales.

11. Composition des matériaux

Chaque applicateur vaginal se compose des éléments suivants :

Support en plastique pour insertion vaginale	Plastique ABS
Zone de mesure du pH	Bandelette de test en polytéréphtalate d'éthylène et papier-filtre avec agents réactifs spéciaux au pH

Les bandelettes du Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE ne dégagent aucun colorant ou autre substance similaire. Elles peuvent être introduites dans le vagin. N'utilisez en aucun cas des bandelettes de test de pH dégageant des substances (par exemple tests pour l'eau).

12. Caractéristiques

Plage de mesure et précision :

La plage de mesure du Test d'auto-diagnostic du pH vaginal ELANEE va de 4,0 à 7,0. Le spectre de couleurs s'étend d'un orange léger jusqu'au bleu, en passant par le jaune et le vert, pour une plage de pH de 4,0 à 7,0. La couleur qui s'approche le plus de la teinte que prend la zone de mesure indique la valeur du pH. Les valeurs inférieures à un pH de 4,0 sont indiquées par la valeur 4,0. Les valeurs supérieures à un pH de 7,0 sont indiquées par la valeur 7,0. Par conséquent, le test est en mesure de faire la différence, avec suffisamment de précision, entre des échantillons présentant des valeurs de pH normales et des échantillons présentant des valeurs atypiques.

Sensibilité diagnostique et spécificité :

L'aptitude de l'indicateur de pH à mesurer la valeur du pH a été démontrée dans la publication de Th. Heinz et al. (1989) en comparant la mesure du pH avec celle d'une micro-électrode placée directement dans le vagin. Jusqu'à une valeur de pH de 4,4, les échantillons sont classés comme positifs et correspondent à un milieu vaginal normal. Les échantillons dont le pH dépasse 4,4 sont classés comme négatifs. Ils correspondent à un milieu vaginal atypique avec un risque d'infection accru.

Sensibilité : > 99,9 %

Spécificité : 87 %

Valeur prédictive positive (VPP) : 75,6 %

Valeur prédictive négative (VPN) : > 99,9 %

Précision : 90,8 %

Bibliographie :

Th. Heinze et al., Determination of vaginal pH by pH indicator strip and by pH micro electrode, Journal of Perinatal Medicine - Official Journal of the WAPM, volume 17, cahier 6, pages 477–479.

Test d'interférence :














L'interférence (interaction) des produits suivants avec les résultats a été testée : acétaminophène, acide ascorbique, acide salicylique, atropine, caféine, glucose, hémoglobine, ampicilline, EDTA, éphédrine, ibuprofène, éthanol, phénylpropylamine, tétracycline, albumine humaine, bilirubine, créatine, estradiol, estriol, acide bêta-hydroxybutyrique, prégnandiol, progestérone, riboflavine, acide urique, urée, acide lactique, glycérol et acide acétique. Aucune de ces substances, à l'exception de l'hémoglobine, n'altère la production des résultats pour les valeurs de pH de 4,0 ; 4,4 ; 4,7 ; 5,0 ; 5,5 ; 5,8 et 7,0.

Limites du procédé

L'effet des médicaments et autres produits impactant le métabolisme associés au Test d'auto-diagnostic vaginal ELANEE n'est pas connu de façon exhaustive. En cas de doute, il convient de réutiliser le test après consultation d'un médecin.

Il est indispensable de prêter attention aux conditions susceptibles d'influencer transitoirement la valeur du pH (voir limites d'application et interférences) et de s'assurer que l'utilisatrice évite de telles conditions.

13. Explication des symboles utilisés

	Fabricant		À usage unique
	Attention !		Pour les boîtes de 2, le contenu est suffisant pour 2 examens
	Suivre les instructions d'utilisation !		Pour les boîtes de 20, le contenu est suffisant pour 20 examens
	Numéro d'article		Date de péremption : (année et mois)
	Numéro de charge		Protéger de l'humidité !
	Stocker à une température comprise entre 10 °C et 30 °C		Diagnostic in-vitro
	Protéger des rayons du soleil !		

14. Journal de test

Notez vos résultats ici.

data	valeur pH	commentaire

