



LuxmedIQ





VAGINALER PH TEST APPLIKATOR
PH-S23H

Für die In-vitro-Diagnostik durch Selbsttest.

VERWENDUNGSZWECK

Das Vaginale pH Test Applikator ist ein Schnelltest zur Messung des pH-Wertes von Scheidenflüssigkeit. Es handelt sich um einen semiquantitativen, nicht-automatisierten Test, der für die Selbstanwendung und die In-vitro-Diagnostik konzipiert ist. Der Test hilft festzustellen, ob der vaginale pH-Wert im normalen Bereich liegt, und dient als Hilfe bei der Diagnose einer bakteriellen Vaginose. Dieser Test ist für Frauen im menstruienden Alter bestimmt, bei denen Symptome wie vaginaler Juckreiz, Brennen oder eine abnormale Farbe, ein Geruch oder übermäßiger Vaginalausfluss auftreten.

EINLEITUNG

Jede Packung enthält hygienisch verpackte pH-Test-Applikatoren zur Messung des vaginalen pH-Werts (Einzelheiten zur Packungsgröße finden Sie auf der Schachtel aufgedruckt), zusammen mit einer Gebrauchsanweisung und einer pH-Farbskala.

Ein vaginaler pH-Wert zwischen 3,8 und 4,5 ist für die Aufrechterhaltung des körpereigenen Abwehrsystems, das die Vagina schützt, unerlässlich. Dieser Schutzmechanismus hilft, die Ansiedlung schädlicher Krankheitserreger zu verhindern und das Risiko von Vaginalinfektionen zu verringern. Eine gesunde Vaginalflora ist der wichtigste und natürlichste Schutz gegen vaginale Gesundheitsprobleme.

Verschiedene Faktoren regulieren die Zusammensetzung und das Gleichgewicht des vaginalen Mikrobioms und gewährleisten dessen Schutzfunktionen. Ein wichtiger Faktor sind die Laktobazillen. Diese nützlichen Bakterien helfen dabei, das von der oberen Vaginalwand freigesetzte Glykogen in Glukose abzubauen, die dann in Milchsäure umgewandelt wird. Dadurch entsteht ein saures Scheidenmilieu, das einen pH-Wert zwischen 3,8 und 4,5 aufrechterhält. Dieser saure Zustand bietet einen wirksamen Schutz vor Infektionen, da die meisten pathogenen Bakterien in einem solchen Milieu nicht gedeihen können.

Der physiologische vaginale pH-Wert wird daher direkt von der Menge der vorhandenen Milchsäure beeinflusst². Der pH-Wert der Vagina unterliegt Schwankungen. Mögliche Ursachen für Veränderungen des vaginalen pH-Werts sind:

- Bakterielle Vaginose (ein Ungleichgewicht im vaginalen Mikrobiom)
- Bakterielle Mischinfektionen
- Sexuell übertragbare Infektionen (STIs)
- Vorzeitiger Riss der fetalen Membranen
- Östrogenmangel
- Postoperative Wundinfektionen
- Übermäßiger Gebrauch von Intimhygieneprodukten
- Antibiotika-Behandlung

Jeder weiß, dass Essig und Zitronensaft sauer sind, während Seifenlauge alkalisch ist. Der Säure- oder Alkalitätsgrad wird anhand der pH-Skala gemessen, die von 1 bis 14 reicht. Reines Wasser hat einen neutralen pH-Wert von 7,0, ist also weder sauer noch alkalisch.

Ein physiologisch normaler vaginaler pH-Wert (zwischen 3,8 und 4,5) spielt eine entscheidende Rolle für das natürliche Abwehrsystem des Körpers und trägt dazu bei, die Vagina zu schützen und eine gesunde Vaginalflora zu erhalten. Wenn der vaginale pH-Wert jedoch über 4,5 steigt, kann dies dieses Gleichgewicht stören, was zu Beschwerden und einer verminderten Lebensqualität der betroffenen Frauen führt:

- Es stellt ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar
- Es erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Frühgeburt
- Eine Störung des vaginalen mikrobiologischen Gleichgewichts (z. B. Dysbiose) ist oft mit einem Anstieg des pH-Werts verbunden. Ein vaginaler pH-Wert über 4,5 kann zu verschiedenen gynäkologischen Problemen und Komplikationen führen.

Bakterielle Vaginose (BV) wird bei etwa 15–20 % aller schwangeren Frauen diagnostiziert, was das Risiko für Folgendes erhöht:

- Frühgeburt
- Chorioamnionitis (Amnionitis) – Infektion der Fruchtblase und der umgebenden Membranen
- Vorzeitiger Riss der fetalen Membranen
- Fieber während der Wehen
- Postpartale Endometritis – Infektion der Gebärmutter Schleimhaut nach der Geburt
- Bakterielle Infektion beim Fötus

Durch regelmäßige Selbsttests ihres vaginalen pH-Werts können schwangere Frauen das Risiko von Infektionen verringern. Laut Prof. E. Saling ist die Messung des vaginalen pH-Werts ein wesentlicher Bestandteil des Programms zur Vorbeugung von Frühgeburten.

WANN IST DER BESTE ZEITPUNKT, UM EIN PH-TEST ZU VERWENDEN?

- Bei bakterieller Vaginose (Ungleichgewicht in der vaginalen Mikrobiota)

- Verdacht auf Dysbiose
- Nach der Behandlung einer Infektion (z. B. Antibiotikatherapie)
- Im Rahmen von routinemäßigen Vorsorgeuntersuchungen
- Während der Schwangerschaft
- Bei bekanntem Risiko einer Frühgeburt
- Nach dem sexuellen Kontakt mit einem neuen Partner
- Bei vaginalen Symptomen wie Brennen, Juckreiz, ungewöhnlichem Ausfluss oder Fischgeruch
- Vor und nach chirurgischen Eingriffen an der Scheide

WENIGER AUFWAND – MEHR EFFIZIENZ

Die regelmäßige Anwendung eines pH-Tests hilft, das vaginale mikrobiologische Gleichgewicht zu überwachen und Störungen wie Dysbiose zu erkennen.

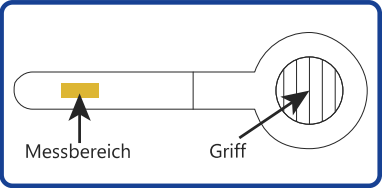
Dieser Test ist für den Selbsttest konzipiert. Wir empfehlen, die Messung zweimal pro Woche durchzuführen, um zwischen den Besuchen bei Ihrem Gynäkologen zu überprüfen, ob Ihr vaginaler pH-Wert in einem gesunden Bereich bleibt. Sie können jedoch bei Bedarf häufiger testen. Dies ist vor allem dann ratsam, wenn Sie in der Schwangerschaft bereits Scheideninfektionen erlebt haben oder eine Frühgeburt hatten. Häufige Tests werden auch empfohlen, wenn Sie häufig intime Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, einen fischigen Geruch oder vermehrten Ausfluss verspüren.

PRINZIP

Der vaginale pH-Test-Applikator ist eine zuverlässige, hygienische und schmerzfreie Methode zur Bestimmung des vaginalen pH-Wertes. Sobald der pH-Messbereich am Applikator mit Vaginalsekret in Berührung kommt, verfärbt sie sich. Diese Farbänderung entspricht einem Wert auf der bereitgestellten Farbkarte, der das Testergebnis anzeigt.

Der vaginale pH-Test ist ein zum Patent angemeldetes Medizinprodukt, das für einfache und präzise Selbsttests entwickelt wurde.

Der Applikator besteht aus einem ca. 7,5 cm langen Vaginalapplikator mit integriertem pH-Messstreifen (MERCK pH-Indikatorstäbchen, pH 4,0 - 7,0, nicht blutend, 1,09542.0001). Er verfügt über einen runden Griffbereich für eine sichere Handhabung und ein ca. 5 cm langes Einführrohr. An der Spitze des Einführrohrs befindet sich ein kleines Fenster, in dem sich der pH-Messbereich befindet.



Um den Test durchzuführen, wird der Applikator etwa drei Zentimeter in die Vagina eingeführt und der pH-Messbereich wird sanft gegen die Rückwand der Vagina gedrückt, um Vaginalsekrete zu sammeln. Nach dem Befeuhten wird der Applikator entfernt. Der pH-Wert kann anschließend durch den Vergleich des Messbereichs mit der beiliegenden Farbskala abgelesen werden.

MATERIALIEN

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

- Vaginaler pH-Test
- 1 Trockenmittel
- 1 pH-Farbskala
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jeder Applikator ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nur bestimmungsgemäß verwenden; Nicht zum Verzehr.
- Der Applikator misst nur den pH-Wert und erkennt keine Infektionen.
- Ein saurer pH-Wert garantiert keinen vollständigen Schutz vor Infektionen. Wenn Sie trotz eines normalen pH-Wertes Beschwerden bemerken, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Verwenden Sie den Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr (siehe Schachtel für Details).
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test verwenden.
- Bestimmte Faktoren können den vaginalen pH-Wert vorübergehend verändern und zu ungenauen Ergebnissen führen. Um zuverlässige Messungen zu gewährleisten, beachten Sie bitte vor der Durchführung des Tests folgende Zeitintervalle:
 - Warten Sie mindestens 12 Stunden nach der sexuellen Aktivität.
 - Warten Sie mindestens 12 Stunden, nachdem Sie vaginale medizinische Produkte (wie Zäpfchen, Cremes oder Gele) verwendet haben.

- Wenn Sie nicht schwanger sind, warten Sie 3 bis 4 Tage nach dem Ende Ihrer Periode, bevor Sie sich testen lassen.
- Warten Sie nach dem Wasserlassen mindestens 15 Minuten, da Restharn die Testergebnisse beeinflussen kann.
- Waschen oder duschen Sie den Intimbereich nicht unmittelbar vor der Messung.
- Beachten Sie, dass Urinrückstände zu ungenauen Testergebnissen führen können.
- Beginnen Sie niemals eine Behandlung, ohne das Testergebnis vorher mit einem Arzt besprochen zu haben.
- Wenn der Test-Applikator nicht richtig angewendet wird, kann es bei Frauen, die noch nicht sexuell aktiv sind, zum Reißen des Jungfernhäutchens kommen. Dies ist vergleichbar mit der Verwendung eines Tampons.
- Entsorgen Sie den Test-Applikator nach Abschluss des Tests gemäß den örtlichen Vorschriften.

LAGERUNG UND STABILITÄT

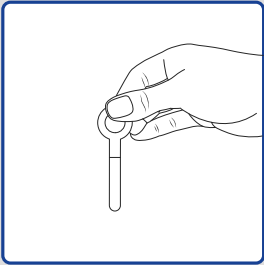
Die regelmäßige Anwendung eines pH-Tests hilft, das vaginale mikrobiologische Gleichgewicht zu überwachen und Störungen wie Dysbiose zu erkennen.

- Lagern Sie das Test-Kit bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum.
- Bewahren Sie den Test bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel auf und verwenden Sie ihn idealerweise innerhalb von 2 Stunden nach dem Öffnen des Beutels.
- Schützen Sie das Test-Kit vor Feuchtigkeit.
- Treffen Sie Vorkehrungen, um eine Kontamination der Test-Kit-Komponenten zu vermeiden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Auffällung vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

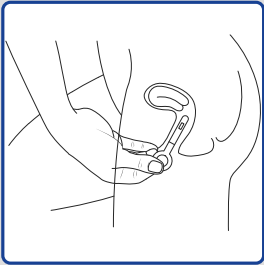
Die Bestimmung Ihres vaginalen pH-Werts ist schnell, einfach und völlig schmerzfrei. Entspannen Sie sich einfach und befolgen Sie die folgenden Schritte sorgfältig.

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.
2. Öffnen Sie die Verpackung, nehmen Sie einen Test heraus und entfernen Sie die Schutzfolie. Berühren Sie den Test-Applikator nur an dem dem runden Griff.
3. Halten Sie den Applikator am runden Griff zwischen Daumen und Zeigefinger (siehe Abbildung).



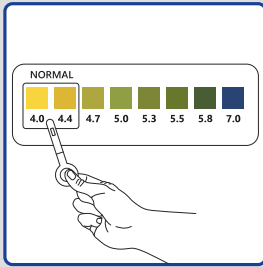
Der Daumen sollte immer auf der Seite des Applikators platziert werden, die dem pH-Messbereich gegenüberliegt. Die Verwendung des Applikators auf diese Weise stellt sicher, dass jeder Test genau durchgeführt wird.

4. Vermeiden Sie es, dass der pH-Messbereich mit anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt.
5. Setzen Sie sich mit gespreizten Knien hin oder stellen Sie einen Fuß auf den Toilettensitz oder auf eine andere stabile Unterlage.
6. Spreizen Sie mit der freien Hand sanft die Scheidenöffnung und trennen Sie dabei vorsichtig die äußeren Schamlippen.
7. Führen Sie den Applikator vorsichtig in die Vagina ein, ähnlich wie Sie einen Tampon einführen würden (siehe Abbildung unten). Führen Sie den Applikator ca. 3 cm in die Vagina ein, aber nicht weiter als bis zu dem runden Griffbereich. Das Einführen des Applikators ist völlig schmerzfrei.



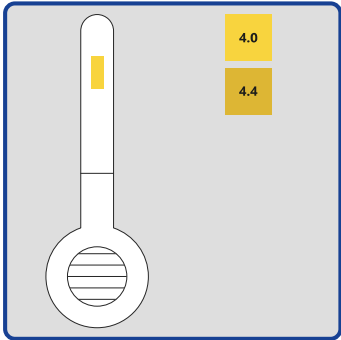
8. Drücken Sie den Applikator mit leichtem Druck ca. 10 Sekunden lang vorsichtig gegen die hintere Scheidenwand (in Richtung Rektum) und stellen Sie sicher, dass der pH-Messbereich gut befeuchtet ist. Ausreichende Feuchtigkeit ist entscheidend für genaue Testergebnisse.
9. Entfernen Sie den Applikator vorsichtig aus der Vagina.

10. Lesen Sie das Ergebnis sofort nach dem Entfernen des vaginalen Applikators ab, während der Messbereich noch feucht ist. Vergleichen Sie die Farbe im pH-Messbereich mit der Farbskala und ermitteln Sie den pH-Wert, der am besten zu Ihrem Ergebnis passt. Wenn Sie den Test ausgewertet haben, können Sie den gebrauchten Applikator über den normalen Hausmüll entsorgen.



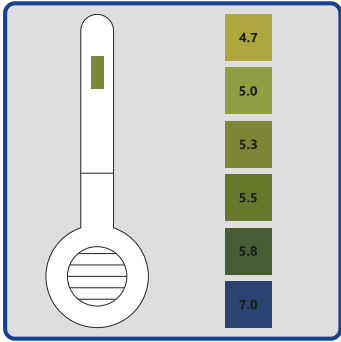
ABLESEN DER ERGEBNISSE

Verwenden Sie die beigelegte Farbskala, um das Testergebnis abzulesen.



DER PH-WERT DER VAGINA IST NORMAL (4,0-4,4)

Ein vaginaler pH-Werte im Bereich von 4,0 - 4,4 ist normal. Der Messbereich des Applikators ist gelblich gefärbt.



DER PH-WERT DER VAGINA IST AUSSERHALB DES NORMALEN BEREICHS (>4,4)

Ein vaginaler pH-Wert höher als 4,4 liegt außerhalb des normalen pH-Bereichs. Der Messbereich des Applikators ist dunkler und verfärbt sich blau-grünlich.

TABELLE FÜR TESTERGEBNISSE

Test Tag	1	2	3	4	5
pH Wert					

WICHTIG: Wenn die pH-Messung nach dem Test keine einheitliche Farbe anzeigt, kann dies darauf hindeuten, dass der Test nicht korrekt durchgeführt wurde. Ein möglicher Grund ist, dass der pH-Messbereich nicht ausreichend mit Vaginalsekret befeuchtet wurde. In diesem Fall können Sie die Messung mit demselben Vaginalapplikator wiederholen oder sich für einen neuen Test entscheiden.

WAS TUN, WENN DER PH-WERT AUSSERHALB DES NORMALEN BEREICHS LIEGT?

Wenn Ihr pH-Wert ein einziges Mal außerhalb des normalen Bereichs liegt, gibt es keinen unmittelbaren Grund zur Besorgnis. Wiederholen Sie in solchen Fällen die Messung einfach einige Stunden später oder am Folgetag. Bleibt der pH-Wert außerhalb des normalen Bereichs, ist es ratsam, das Ergebnis mit Ihrem Arzt zu besprechen, um die Ursache für den erhöhten pH-Wert zu ermitteln. Denken Sie daran, dass verschiedene Faktoren den vaginalen pH-Wert vorübergehend beeinflussen können, ohne auf eine zugrunde liegende Erkrankung hinzuweisen (siehe auch "Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken und Ihr vaginaler pH-Wert konstant hoch bleibt, sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren:

- Blutungen, einschließlich Schmierblutungen
- Verdacht auf Freisetzung von Fruchtwasser
- Symptome ähnlich wie bei der Menstruation
- Fieber
- Brennen beim Wasserlassen
- Juckreiz oder Brennen in der Vagina
- Erhöhter Ausfluss
- Fischiger, unangenehmer Geruch

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieser Test ist nur für Frauen mit regelmäßigen Menstruationszyklen (periodische vaginale Blutungen) bestimmt.
- Wenn Sie schwanger sind, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Test verwenden, da die Interpretation der Ergebnisse während der Schwangerschaft professionelle Expertise erfordert.
- Führen Sie den Test nicht innerhalb eines Tages vor oder fünf Tage nach Ihrer Periode durch.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn Sie Menstruation oder irgendeine Form von vaginalen Blutungen haben.
- Vermeiden Sie Tests innerhalb von 48 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr oder der Vaginaldusche.
- Dieser Test ist nicht geeignet für Personen, die perimenopausal oder menopausal sind und sich keiner Hormontherapie unterziehen.
- Mehrere Faktoren können den vaginalen Säuregehalt (pH-Wert) beeinflussen, darunter Blut, Sperma, Menopause, Perimenopause (niedriger Östrogengehalt), bakterielle Infektionen und Trichomoniasis.
- Verwenden Sie den Test nicht, während Sie schwitzen (z. B. während oder unmittelbar nach dem Training).
- Warten Sie mindestens 72 Stunden nach dem Auftragen von Vaginalprodukten wie Verhütungscremes, bevor Sie diesen Test anwenden. Antimykotische Behandlungen beeinträchtigen die Ergebnisse nicht.

LEISTUNGSMERKMALE

MESSBEREICH

Der vaginale pH-Test hat einen Messbereich von pH 4,0 bis 7,0.

TESTATTRIBUTE: SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Das vaginale pH-Testgerät wurde anhand eines Standard-pH-Messgeräts bewertet. Der Test zeigte eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 100 %.

EIGNUNG FÜR DEN EINSATZ

Es wurde eine Laienstudie durchgeführt, um die Leistung des vaginalen pH-Tests zu bewerten. Insgesamt wurden 100 Proben von 100 Laien untersucht. Die Studie umfasste 43 negative Proben (vaginale pH-Werte zwischen 4,0 und 4,4) und 57 positive Proben (vaginale pH-Werte zwischen 4,5 und 7,0). Basierend auf den Studienergebnissen zeigte das vaginale pH-Testgerät eine hervorragende Leistung mit einer Gesamtgenauigkeit von 100%.

BEWERTUNG VON INTERFERENZEN

Als potentielle Störfaktoren wurden verschiedene Arzneimittel getestet. Keines der getesteten Produkte beeinträchtigte in den angegebenen Konzentrationen die Erkennung von Positiv- oder Negativkontrollproben:

Arzneimittel	Konzentration (w/v)
K-Y Jelly	20%
Replens	20%
Delfen	20%
Concentrol	20%
Gyne-Lotrim-3	20%
Vagistat-1	1,20%
Massengil	2%
Summer's Eve	20%
Vagisil	20%
Vaginex	20%
Vagisil Powder	4%

LITERATURHINWEISE

1. Nester EW, Anderson DG, Roberts CE Jr. et al. Mikrobiologie: Eine menschliche Perspektive. 4. Auflage. New York, NY: McGraw-Hill; 2004: 304-306, 639-640.

2. Coyle EA, Prinz RA. Harnwegsinfektionen und Prostatitis. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, et al. Pharmakotherapie: Ein pathophysiologischer Ansatz. 7. Auflage. New York, NY: McGraw-Hill; 2008:1899-1913.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Nicht zur Wiederverwendung		In vitro Diagnostika
	Temperaturbegrenzung		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	CE Kennzeichnung		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <n> Tests		

Vertrieb durch:
LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Strasse 27
10555 Berlin
Deutschland
E-mail: service@luxmediq.de
Tel: +49 6401 9699 390
Whatsapp: +49 6401 9699 390


Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang
VR China
E-mail: contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
E-mail: peter@lotusnl.com

Number: 1110036060 REV 1.0
Datum des Inkrafttretens: 18.01.2021



LuxmedIQ



VAGINAL PH TEST DEVICE
PH-S23H

For self-testing in vitro diagnostic use.

INTENDED USE

The Vaginal pH Test Device is a rapid test for measuring the pH value of vaginal fluid samples. It is a semi-quantitative, non-automated test designed for self-testing and in-vitro diagnostic use. The test helps determine whether vaginal pH levels are within the normal range and serves as an aid in diagnosing bacterial vaginosis.

This test is intended for women of menstruating age who experience symptoms such as vaginal itching, burning, or an abnormal color, odor, or excessive vaginal discharge.

INTRODUCTION

Each package contains hygienically packaged pH test applicators for measuring the vaginal pH (refer to the box for details on package size), along with a set of usage instructions and a pH color scale.

A vaginal pH level between 3.8 and 4.5 is essential for maintaining the body's natural defense system that protects the vagina*. This protective mechanism helps prevent the colonization of harmful pathogens and reduces the risk of vaginal infections. A healthy vaginal flora is the most important and natural safeguard against vaginal health issues.

Various factors regulate the composition and balance of the vaginal microbiome, ensuring its protective functions. One key factor is lactobacilli. These beneficial bacteria help break down glycogen released from the upper vaginal wall into glucose, which is then converted into lactic acid. As a result, an acidic vaginal environment develops, maintaining a pH level between 3.8 and 4.5. This acidic condition provides effective protection against infections, as most pathogenic bacteria cannot thrive in such an environment.

The physiological vaginal pH level depends on the quantitative presence of lactic acid[†]. However, vaginal pH levels can fluctuate due to various factors. Possible causes of alterations in vaginal pH levels include:

- Bacterial vaginosis (an imbalance in the vaginal microbiome)
- Mixed bacterial infections
- Sexually transmitted infections (STIs)
- Premature rupture of fetal membranes
- Estrogen deficiency
- Postoperative wound infections
- Overuse of intimate hygiene products
- Antibiotic treatment

Everyone knows that vinegar and lemon juice are acidic, while soap suds are alkaline. The degree of acidity or alkalinity is measured using the pH scale, which ranges from 1 to 14. Pure water has a neutral pH of 7.0, meaning it is neither acidic nor alkaline.

A physiologically normal vaginal pH (ranging from 3.8 to 4.5) plays a crucial role in the body's natural defense system, helping to protect the vagina and maintain a healthy vaginal flora. However, when the vaginal pH rises above 4.5, it can disrupt this balance, leading to discomfort and a reduced quality of life for affected women:

- Poses a significant health risk
- Increases the likelihood of premature delivery

A disruption in the vaginal microecological balance (e.g., dysbiosis) is often associated with an increase in pH levels. Vaginal pH levels higher than 4.5 can lead to various gynecological issues and complications.

Bacterial vaginosis (BV) is diagnosed in approximately 15–20% of all pregnant women, increasing the risk of:

- Premature birth
- Chorioamnionitis (amnionitis) – Infection of the amniotic sac and surrounding membranes
- Premature rupture of the fetal membranes
- Fever during labor
- Postpartum endometritis – Infection of the uterine lining after childbirth
- Bacterial infection in the fetus

By regularly self-testing their vaginal pH levels, pregnant women can reduce the risk of infections. According to Prof. E. Saling, measuring vaginal pH is an essential part of the program for preventing premature births.

WHEN IS THE BEST TIME TO USE A PH TESTING DEVICE?

- In cases of bacterial vaginosis (an imbalance in the vaginal microbiota)
- Suspected dysbiosis
- After treatment for an infection (e.g., antibiotic therapy)
- As part of routine preventive medical check-ups
- During pregnancy
- In cases of a known risk of preterm birth

- After sexual contact with a new partner
- When experiencing vaginal symptoms such as burning, itching, an unusual discharge, or a fishy odor
- Before and after surgical procedures involving the vagina

LESS EFFORT – GREATER EFFICIENCY

Regular use of a pH test helps monitor the vaginal microecological balance and helps detect any disturbances, such as dysbiosis.

This test is designed for home use. We recommend performing the test twice a week to check whether your vaginal pH remains within a healthy range between visits to your gynecologist. However, you can test more frequently if needed. This is especially advisable if you have previously experienced vaginal infections during pregnancy or have had a premature birth. Frequent testing is also recommended if you often experience intimate discomfort, such as itching, burning, a fishy odor, or increased discharge.

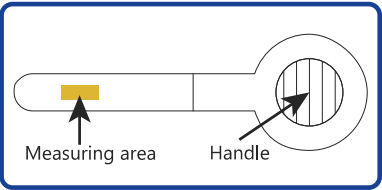
PRINCIPLE

The Vaginal pH Test Device is a reliable, hygienic, and pain-free method for determining vaginal pH levels. As soon as the pH measurement zone on the applicator comes into contact with vaginal secretions, it changes color. This color change corresponds to a value on the provided pH color scale, which indicates the test result.

The Vaginal pH Test Device is a patent-pending medical product designed for easy and precise self-testing.

The device consists of a vaginal applicator approximately 7.5 cm in length, with an integrated pH measurement strip (MERCK pH indicator rods, pH 4.0 - 7.0, non-blood, 1.09542.0001). It features a round handle area for safe handling and an insertion tube approximately 5 cm long.

At the tip of the insertion tube, there is a small window that houses the pH measurement area. To perform the test, the applicator is inserted about three centimeters into the vagina, and the pH measurement area is gently pressed against the back wall to collect vaginal secretions. Once moistened, the applicator is removed, and the pH level can be read from the color scale.



MATERIALS

PROVIDED MATERIALS

- Vaginal pH Test Device
- 1 Desiccant
- 1 pH color scale
- Instruction for Use

REQUIRED MATERIALS (NOT INCLUDED)

- Timer

PRECAUTIONS

- Each pH test applicator is for single use only.
- Use only as intended; not for consumption.
- The applicator measures pH value only and does not detect infections.
- An acidic pH value does not guarantee complete protection against infections. If you experience symptoms despite a normal pH value, consult your doctor.
- Do not use the test after the expiration date (see packaging for details).
- Do not use the test if the foil packaging is damaged.
- Read the instructions carefully before using the test.
- Certain factors may temporarily alter vaginal pH levels and lead to inaccurate results. To ensure reliable measurements, please observe the following time intervals before performing the test:
 - Wait at least 12 hours after sexual activity.
 - Wait at least 12 hours after using vaginal medical products (such as suppositories, creams, or gels).
 - If you are not pregnant, wait 3 to 4 days after the end of your period before testing.
 - Wait at least 15 minutes after urination, as residual urine may affect the test results.
- Do not wash or shower the area immediately before taking the measurement.
- Be aware that urine residue may lead to inaccurate test results.
- Never start any treatment without first discussing the test result with a doctor.
- If the test applicator is not used correctly, it may cause the hymen to tear in women who are not yet sexually active. This is comparable to using a tampon.
- After completing the test, dispose of the applicator according to local regulations.

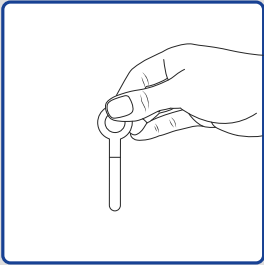
STORAGE AND STABILITY

- Store the kit at a temperature between 2°C and 30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- Keep the test in its sealed pouch until use and, ideally, use it within 2 hours after first opening the pouch.
- Protect the kit from humidity.
- Take precautions to prevent contamination of the kit components. Do not use the test if there are signs of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers, or reagents may lead to inaccurate results.

TEST PROCEDURE

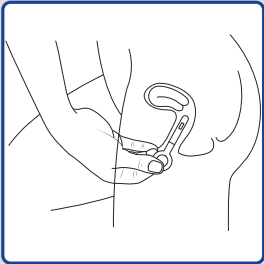
Determining your vaginal pH level is quick, easy, and completely painless. Simply relax and follow the steps below carefully.

1. Wash your hands thoroughly before starting the test.
2. Open the package, take out a test, and remove the foil pouch. Only touch the applicator by its round handle.
3. Hold the applicator by the handle between your thumb and index finger, as shown in the image below.

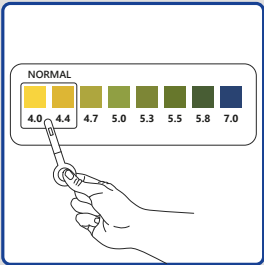


The thumb should always be placed on the side of the vaginal applicator opposite the pH measurement area. Using the applicator in this manner ensures that each test is conducted accurately.

4. Avoid allowing the pH measurement area to come into contact with any other liquids.
5. Sit with your knees apart or place one foot on the toilet seat or another stable surface.
6. Use your free hand to gently spread the vaginal opening, carefully separating the outer labia.
7. Gently insert the vaginal applicator into the vagina, similar to how you would insert a tampon (see image below). Insert it approximately 3 cm into the vagina, but no further than the round handle. The insertion of the vaginal applicator is completely painless.

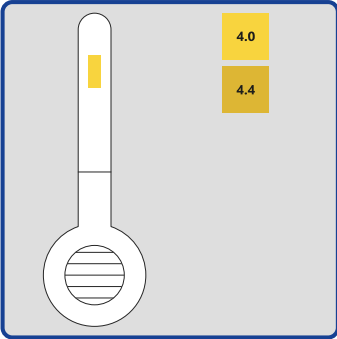


8. Gently press the inserted tube against the back wall of the vagina (toward the rectum) with light pressure for approximately 10 seconds, ensuring that the pH measurement area is well moistened. Adequate moisture is crucial for accurate test results.
9. Carefully remove the vaginal applicator from the vagina.
10. Read the result immediately after removing the vaginal applicator, while the measurement area is still damp. Compare the color in the pH measurement area to the pH color scale and identify the pH-value that best matches your result. Once you have evaluated the test, you can dispose of the used test applicator with the regular household waste.



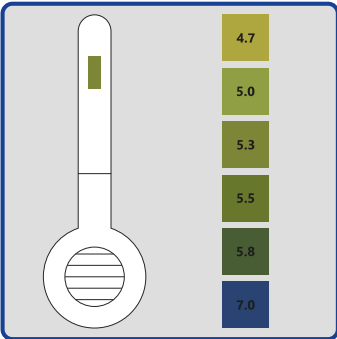
INTERPRETATION OF THE RESULTS

Use the color scale to interpret the test result.



THE PH VALUE OF THE VAGINA IS NORMAL (4.0-4.4)

Vaginal pH values in the range of 4.0 - 4.4 are normal. The measuring area of the applicator is yellowish.



THE PH VALUE OF THE VAGINA IS OUTSIDE THE NORMAL RANGE (>4.4)

A vaginal pH value higher than 4.4 is outside the normal pH range. The measuring area of the applicator is darker and turns blue-greenish.

TABLE FOR TEST RESULTS

Test day	1	2	3	4	5
pH level					

IMPORTANT: If the pH measurement does not display a uniform color after testing, it may indicate that the test was not performed correctly. One possible reason is that the pH measurement zone was not adequately moistened with vaginal secretions. In this case, you may repeat the measurement using the same vaginal applicator or opt for a new test.

WHAT TO DO IF THE PH LEVEL IS OUTSIDE THE NORMAL RANGE

If your pH level falls outside the normal range on a single occasion, there is no immediate cause for concern. In such cases, simply repeat the measurement a few hours later or the following day. If the pH level remains outside the normal range, it is advisable to discuss the result with your doctor to determine the cause of the elevated pH level. Keep in mind that various factors can temporarily affect vaginal pH without indicating an underlying medical condition (see also "Precautions").

If you experience any of the following symptoms and your vaginal pH level remains consistently high, you should always consult your doctor:

- Bleeding, including spotting
- Suspected release of amniotic fluid
- Symptoms similar to menstruation
- Fever
- Burning during urination
- Itching or burning in the vagina
- Increased discharge
- Fishy, unpleasant odor

LIMITATIONS OF THE TEST

- This test is intended only for women with regular menstrual cycles (periodic vaginal bleeding).
- If you are pregnant, consult your healthcare provider before using this test, as interpreting results during pregnancy

requires professional expertise.

- Do not perform the test within one day before or five days after your period.
- Do not use the test if you are experiencing menstruation or any form of vaginal bleeding.
- Avoid testing within 48 hours of sexual intercourse or vaginal douching.
- This test is not suitable for individuals who are perimenopausal or menopausal and not undergoing hormonal therapy.
- Several factors can influence vaginal acidity (pH) levels, including blood, semen, menopause, perimenopause (low estrogen), bacterial infections, and Trichomoniasis.
- Do not use the test while sweating (e.g., during or immediately after exercise).
- Wait at least 72 hours after applying vaginal products such as contraceptive creams before using this test. Antifungal treatments do not interfere with the results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

MEASURING RANGE

The Vaginal pH Test Device has a measuring range of pH 4.0 to 7.0.

TEST ATTRIBUTES: SENSITIVITY AND SPECIFICITY

The Vaginal pH Test Device was evaluated against a standard pH meter. The test demonstrated 100% sensitivity and 100% specificity.

SUITABILITY FOR USE

A lay-user study was conducted to assess the performance of the Vaginal pH Test Device. A total of 100 specimens were tested by 100 non-professional individuals. The study included 43 negative specimens (vaginal pH levels ranging from 4.0 to 4.4) and 57 positive specimens (vaginal pH levels between 4.5 and 7.0). Based on the study results, the Vaginal pH Test Device demonstrated excellent performance with an overall accuracy of 100%.

INTERFERENCE EVALUATION

Various medicinal products were tested as potential interference factors. None of the tested products, at the specified concentrations, interfered with the detection of positive or negative control samples:

Medicinal Product	Concentration (w/v)
K-Y Jelly	20%
Replens	20%
Delfen	20%
Concentrol	20%
Gyne-Lotrim-3	20%
Vagistat-1	1.20%
Massengil	2%
Summer's Eve	20%
Vagisil	20%
Vaginex	20%
Vagisil Powder	4%

LITERATURE

1. Nester EW, Anderson DG, Roberts CE Jr. et al. Mikrobiologie: Eine menschliche Perspektive. 4. Auflage. New York, NY: McGraw-Hill; 2004: 304-306, 639-640.
2. Coyle EA, Prinz RA. Harnwegsinfektionen und Prostatitis. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, et al. Pharmakotherapie: Ein pathophysiologischer Ansatz. 7. Auflage. New York, NY: McGraw-Hill; 2008:1899-1913.

SYMBOLS

 Do not reuse	 In vitro diagnostic medical device
 Temperature limitations	 Consult instructions before use
 Manufacturer	 Authorized Representative in the European Union
 Batch Code	 Use by

 CE Mark

 Catalog number

 Contains sufficient for <n> tests

Distributed by:
LuxmedIQ Deutschland UG (haftungsbeschränkt)
Altonaer Strasse 27
10555 Berlin
Deutschland
E-mail: service@luxmediq.de
Tel: +49 6401 9699 390
Whatsapp: +49 6401 9699 390


Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang
VR China
E-mail: contact@diareagent.com

EC

REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
E-mail: peter@lotusnl.com

Number: 1110036060 REV 1.0
Effective date: 2021-1-18