



## PRINCIPE

Un papier pH est utilisé pour déterminer les niveaux de pH dans un échantillon obtenu par écouvillon vaginal. Dès que l'écouvillon contenant l'échantillon vaginal entre en contact avec le papier pH enfermé dans le panel de test, un changement de couleur se produit. Différents niveaux de pH peuvent donner lieu à différents grades et nuances de couleur, chaque grade ou nuance de couleur correspondant à un niveau de pH particulier sur l'échelle des couleurs. La couleur obtenue sur le papier pH après application de l'écouvillon vaginal est ensuite comparée à l'échelle de couleurs fournie avec l'unité de test. Le résultat est considéré comme étant approximativement équivalent à la valeur numérique de la couleur sur l'échelle de couleurs la plus proche en apparence de la couleur obtenue sur le papier pH.

## PRÉCAUTIONS

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas faire le test si la pochette est endommagée.
- N'utiliser chaque panel de test qu'une seule fois.
- Utiliser uniquement l'écouvillon fourni dans le kit.
- Ouvrir l'emballage de l'écouvillon uniquement avant le prélèvement de l'échantillon.
- ATTENDRE** au moins 72 heures après l'application de préparations vaginales comme les crèmes contraceptives et les produits médicaux vaginaux (antifongiques, suppositoires vaginaux, crèmes, gels, douches vaginales, etc.) avant d'utiliser le test.
- ATTENDRE** au moins 48 heures après un rapport sexuel avant d'utiliser le test.<sup>١</sup>
- ATTENDRE** au moins 5 jours après la fin des règles avant d'utiliser le test.
- La zone de test du produit s'affiche en vert lors de la phase initiale.

## STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Le panel de test rapide du pH vaginal (écouvillon vaginal) peut être réalisé à partir d'un échantillon vaginal féminin sur écouvillon.

- Se laver les mains avant de commencer le test.
- Ouvrir l'emballage, retirer l'écouvillon de la pochette, ne pas toucher la tête de l'écouvillon (tête en polyester).
- Séparer les lèvres de sorte que le vagin soit exposé.
- Insérer délicatement la tête de l'écouvillon dans le vagin et appuyer doucement sur l'écouvillon jusqu'à ce qu'environ 2 pouces d'écouvillon (environ la longueur d'une pile de taille AA) soient dans le vagin pendant environ 10 secondes. Il est important d'attendre environ 10 secondes pour s'assurer que la tête de l'écouvillon est bien imbibée par les sécrétions vaginales. Il est très important que l'écouvillon soit bien imbibé pour le test.
- Retirer l'écouvillon du vagin pour effectuer le test.

## MATÉRIEL

|                                                          |                       |                       |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| <span></span>                                            | <span></span>         | <span></span>         |
| 1. Panneau de test                                       | 1. Écouvillon stérile | 3. Notice d'emballage |
| <b>Matériel requis mais non fourni</b> - Papier toilette |                       |                       |
| <b>MODE D'EMPLOI</b>                                     |                       |                       |

Laisser le test et l'échantillon sur écouvillon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Retirer le panel de test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Placer le panel de test sur un bureau propre et plat ou le prendre à main levée.
- Appliquer la tête de l'écouvillon sur la zone de pH du panel de test au moins 5 fois, s'assurer que suffisamment de sécrétion est appliquée sur la zone de pH du panel de test.
- Lire le résultat immédiatement alors que la zone de mesure est encore humide. Comparer la couleur de la zone de mesure du pH avec l'échelle de couleurs sur la pochette en aluminium et noter la valeur sur l'échelle de couleurs qui est la plus proche de la couleur sur l'unité de test. Après l'évaluation, jeter le panel et l'écouvillon usagés.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont obtenus en comparant visuellement la zone de mesure du PH avec l'échelle de couleurs sur la pochette en aluminium.
PLAGE NORMALE: Les niveaux de pH vaginal compris entre 3,8 et 4,4 se situent dans la plage normale. La couleur de l'indicateur est jaune-vert.
PLAGE anormale: Les niveaux de pH vaginal supérieurs à 4,4 ou inférieurs à 3,8 sont en dehors de la plage normale/saine. Lorsque le niveau de pH est supérieur à 4,4, la couleur de l'indicateur est vert-bleu; lorsque le niveau de pH est inférieur à 3,8, il est jaune vif.

## LIMITES

- Certaines femmes ménopausées peuvent avoir un pH vaginal élevé, et donc recevoir un résultat anormal avec le panel de test rapide du pH vaginal, même si elles ne sont pas atteintes d'une infection bactérienne ou parasitaire.<sup>٤,5</sup>
- Certaines circonstances (règles, rapports sexuels, utilisation de produits médicaux vaginaux) peuvent modifier temporairement le niveau de pH du vagin et entraîner des faux positifs. Par conséquent, veuillez prendre les précautions nécessaires lors de la réalisation du test.
- Ne pas laver ou doucher la zone immédiatement avant le test.
- Sachez que l'urine peut entraîner un faux positif.
- Ne jamais commencer un traitement avant d'avoir discuté du résultat du test avec un médecin.
- En cas d'utilisation incorrecte, une rupture de l'hymen peut se produire comme cela se produit lors de l'utilisation de tampons.
- Il ne s'agit PAS d'un test pour les maladies sexuellement transmissibles, telles que le VIH, la chlamydia, l'herpès, la gonorrhée ou la syphilis.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Question: Puis-je utiliser le test à tout moment?**  
**Réponse:** Non. Il existe certaines restrictions liées au moment d'utilisation du test car certaines circonstances peuvent modifier temporairement le niveau de pH du vagin et peuvent entraîner des faux positifs. Par conséquent, veuillez consulter les précautions d'emploi dans cette notice avant d'utiliser le test.
- Question: Un résultat anormale indique-t-il que la personne est atteinte de vaginose bactérienne?**  
**Réponse:** Pas nécessairement. Certaines femmes ménopausées peuvent avoir un pH vaginal élevé, et donc obtenir un résultat anormale alors qu'elles ne sont pas atteintes d'une infection bactérienne ou parasitaire. Commencez un traitement uniquement après avoir consulté votre médecin.
- Question: Quelle est la raison pour laquelle les résultats d'un test peuvent être erronés?**  
**Réponse:** Un large éventail de facteurs peut affecter les résultats du test, notamment un prélèvement inexact, une imbibition insuffisante de l'écouvillon, une application insuffisante de l'échantillon sur la zone à tester.
- Question: Comment savoir si le test est valide?**  
**Réponse:** Vous pouvez contacter les revendeurs locaux pour acheter le contrôle de ce test.

| العربيہ                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                         |
| المُلخَص                                                                                                                                                                                                                |
| لوحۃ الاختبار السريع للرقم الهيدروجيني المهبلي (المسحۃ المهبليۃ) هي طريقۃ كيميائيۃ سريعة وجافۃ للكشف بطريقۃ شبه كميۃ عن الرقم الهيدروجيني في عينات المسحۃ المهبليۃ النسائيۃ للمساعدۃ على تشخيص التهاب المهبِل البكتيري. |
| دواعي الاستعمال                                                                                                                                                                                                         |

تتشكّل التهابات المهبليۃ مشكلًة شائعة جدًّا ومتكررة كثيرًا لدى النساء من كلّ الفئات العمرية. ويمكن أن يساعد اكتشاف مؤشر الحموضة غير الطبيعي في الإفرازات المهبليۃ على تقييم ما إذا كانت الأعراض المهبليۃ ناتجة على الأرجح عن التهاب قد يتطلب متابعة من اختصاصي رعاية صحيّة أم لا. تُعدّ قيمة الرقم الهيدروجيني المهبلي الحمضي التي تتراوح بين 3.8 و4.5 من المتطلبات الأساسيۃ لنظام الجسم حتى يؤدي وظيفته على نحو مثالي في حماية المهبِل. ويستطيع هذا النظام أن يقي بشكل فعال من استعمار الجراثيم الممرضة والإصابة بالالتهابات المهبليۃ. في الواقع، تحت تأثير البكتيريا البنيّنة، يتحلل الجليكوجين الذي يتم إفرازه من الظهارة المهبليۃ العلويۃ لتكوين سكر الجلوكوز، ومن ثمّ حمض اللاكتيك، ويؤدي ذلك إلى تشكّل بيئۃ حمضيۃ في المهبِل مع قيمة رقم هيدروجيني تتراوح عادةً بين 3.8 و4.5. توفر هذه البيئۃ المهبليۃ الحمضيۃ حماية فعالة من الالتهابات لأنّ معظم البكتيريا التي تسبب الأمراض عازجة عن العيش في هذه الظروف.<sup>١</sup> ويعضّ التهابات المهبليۃ المعروف أنّها متعلّقة بدرجة الحموضة المهبليۃ غير الطبيعيۃ ليست لها علاجات متوافرة يمكن أخذها من دون وصفة طبيّة، ومن ثمّ يجب أن يعالجها اختصاصي رعاية صحيّة.<sup>٢</sup> وقد تنتج بعض حالات الإفرازات المهبليۃ غير الطبيعيۃ ذات درجة الحموضة غير الطبيعيۃ بفعل مجموعة من الالتهابات المختلفۃ. ويمكن أن تشكل الالتهابات المهبليۃ خطرًا كبيرًا على النساء الحوامل وعلى الأمّ وجنينها، ومن ثمّ تجب مناقشة الأعراض والنتائج دائمًا مع اختصاصي رعاية صحيّة.

## الأساس

يتم استخدام ورقة رقم هيدروجيني لتحديد مستويات الرقم الهيدروجيني في العينة المأخوذة باستخدام المسحۃ المهبليۃ. بمجرد أن تلامس أداة أخذ العينة التي تحتوي على العينة المأخوذة من المهبِل ورقة الرقم الهيدروجيني الموجودة في لوحۃ الاختبار، سيحدث تغيّر في اللون. ويمكن أن تؤدي مستويات الرقم الهيدروجيني المختلفۃ إلى ظهور درجات وظلال مختلفۃ اللون، مع العلم أن كل درجة/ظلّ للون يشير إلى مستوى رقم هيدروجيني محدد على مقياس الألوان. تتم بعد ذلك مقارنة اللون الناتج على ورقة الرقم الهيدروجيني بعد وضع المسحۃ المهبليۃ بمقياس الألوان المتوافر مع وحدة الاختبار. وتُعدّ النتيجة متكافئة تقريبًا للقيمة الرقميۃ الخاصۃ باللون الموجود على مقياس الألوان الأقرب من حيث المظهر إلى اللون الناتج على ورقة الرقم الهيدروجيني.

## الإجراءات الاحتياطية

- لاختبار الذاتي المستخدم في التشخيص المخبري فقط. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ابتعدي عن تناول الطعام أو الشراب مع تجنب التدخين في المكان الذي ستُعالج العينات ومجموعات الأدوات فيه.
- يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفق اللوائح المحليۃ.
- يمكن أن تؤثر الرطوبة ودرجة الحرارة سلبيًا في النتائج.
- لا تستخدمي الاختبار إذا كان الكيس تالفًا.
- استخدمي كل لوحۃ اختبار مرة واحدة فقط.
- استخدمي أداة أخذ العينة المتوافرة مع مجموعة الأدوات فقط.
- لا تقتصي عبوة أداة أخذ العينة إلا قبل جمع العينة مباشرة.
- لا تستخدمي هذا الاختبار قبل مرور 72 ساعة على استخدام المستحضرات المهبليۃ مثل الكريمات المانعة للحمل ومنتجات المهبِل الطبيۃ (مثل العوامل المضادة للفطريات والتحاميل المهبليۃ والكريمات والجل والمُغاسل المهبليۃ، وما إلى ذلك).
- لا تستخدمي هذا الاختبار قبل مرور 48 ساعة على ممارسة الجماع.<sup>٣</sup>
- لا تستخدمي هذا الاختبار قبل مرور 5 أيام من انتهاء الدورة الشهرية.
- تظهر منطقة الاختبار باللون الأخضر في المرحلۃ الأولى

## التخزين والثبات

خزّني مجموعة أدوات الاختبار مثلها كانت معبأة في الغلاف محكم الغلق في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (يتراوح بين درجتين و30 درجة مئوية). يظل الاختبار ثابتًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيتۃ المطبوع على الكيس محكم الغلق. يجب أن يظل الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. تجنّبي التجميد. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

## جمع العينات والتحضير

يمكن استخدام لوحۃ الاختبار السريع للرقم الهيدروجيني المهبلي (المسحۃ المهبليۃ) باستخدام عينۃ المسحۃ المهبليۃ النسائيۃ.

- قومي بغسل يديك قبل بدء الاختبار.
- افتحي العبوة وأزيلي أداة أخذ العينة من الغلاف من دون لمس رأس الأداة (رأس البوليستر).
- افصلي بين الشفّرتين لكشف المهبِل.
- ادخلي رأس أداة أخذ العينة برفق في المهبِل واضغطي برفق على الأداة حتى تصل إلى نقطۃ بعد إدخال نحو بوصتَين منها (أي ما يعادل طول بطاريۃ بحجم AA في المهبِل مدۃ 10 ثوانٍ تقريبًا). من الضروري إبقاء أداة أخذ العينة مدۃ 10 ثوانٍ تقريبًا للتأكد من ابتلال رأس أداة أخذ العينة جيّدًا بالإفرازات المهبليۃ. تُعدّ الرطوبة الكافيۃ مهمۃ جدًّا لتقييم الاختبار.
- اسحبي أداة أخذ العينة من المهبِل لإجراء الاختبار.

## جمع العينات والتحضير

|                  |                              |                    |
|------------------|------------------------------|--------------------|
| <span></span>    | <span></span>                | <span></span>      |
| ١. لوحۃ الاختبار | ٢. أداة أخذ العينة المُعقّمة | ٣. النشرة الداخليۃ |

**المواد اللازمة غير المرفقة** - ورق حمام

## تعليمات الاستخدام

اتركي الاختبار وعينۃ المسحۃ حتى يصلا إلى درجة حرارة الغرفة (من ١5 إلى 30 درجة مئوية) قبل إجراء الاختبار.١.

- أزيلي لوحۃ الاختبار من الغلاف محكم الغلق، واستخدميها في غضون ساعة واحدة. ستحصلين على أفضل نتيجة إذا أجري الاختبار مباشرة بعد فتح الغلاف المُنوع من القصدِير.
- ضعي لوحۃ الاختبار على سطح نظيف ومستو أو أمسكيها بيدك الفارغة.
- مرري رأس أداة أخذ العينة على منطقة الرقم الهيدروجيني في لوحۃ الاختبار 5 مرات على الأقل، وتأكدي من وصول كميۃ كافِيۃ من الإفرازات إلى منطقة الرقم الهيدروجيني في لوحۃ الاختبار.
- اقرئي النتيجة مباشرةً بينما لا تزال منطقة القياس رطبۃ. قارني اللون الظاهر في منطقة الرقم الهيدروجيني بمقياس الألوان على الغلاف وابحثي عن قيمۃ مقياس الألوان الأقرب إلى اللون الظاهر على وحدة الاختبار. بعد التقييم، تخلمي من اللوحۃ وأداة أخذ العينة المستخدمَتين.

## تفسير النتائج

يتم الحصول على النتائج من خلال إجراء مقارنة نظريۃ لمنطقة قياس الرقم الهيدروجيني بمقياس الألوان الموجود على الغلاف. النطاق الطبيعي: تبقى مستويات الرقم الهيدروجيني المهبلي التي تقع ضمن نطاق يتراوح بين 3.8 و4.4 ضمن النطاق الطبيعي. يكون لون المؤشر أصفر مائلًا إلى الخضرة. النطاق غير الطبيعي: تقع مستويات الرقم الهيدروجيني التي تزيد على 4.4 أو تقل عن 3.8 خارج النطاق الطبيعي/الصحي. عندما يزيد مستوى الرقم الهيدروجيني عن 4.4، يكون لون المؤشر أخضر مائلًا إلى الزرقۃ، وعندما يقل مستوى الرقم الهيدروجيني عن 3.8، يكون لون المؤشر أصفر.

## القيود

- قد تُظهر بعض النساء في مرحلۃ انقطاع الحيض مستويات مرتفعة للرقم الهيدروجيني المهبلي، ومن ثمّ قد يحصلن على نتيجة غير طبيعيۃ عند استخدام لوحۃ الاختبار السريع للرقم الهيدروجيني المهبلي على الرغم من أنهن لا يعانين من أي التهاب بكتيري أو طفيلي.<sup>٥</sup>
- قد تغيّر بعض الظروف المحددة (مثل الدورة الحيضيۃ والجماع، واستخدام منتجات المهبِل الطبيۃ) مستوى الرقم الهيدروجيني في المهبِل بشكل مؤقت وقد تؤدي إلى الحصول على نتائج زائفة. ومن ثم، يُرجى أخذ الإجراءات الاحتياطية اللازمة عند إجراء الاختبار.
- لا تقومي بغسل المنطقۃ أو شطفها مباشرةً قبل أخذ القياسات.
- تذكري أن البول قد يؤدي إلى الحصول على نتيجة زائفة.
- لا تبدي أي علاج قبل مناقشة نتيجة الاختبار مع طبيب.
- في حالات الاستخدام غير المناسب، قد يحدث تمزق في غشاء البكارة كما يحدث عند استخدام السدادات القطنية.
- هذا الاختبار غير مخصص للأمراض المنقولة جنسيًا، مثل فيروس نقص المناعۃ (HIV) أو المندثرة أو الهريس أو التيسرية أو الزهري.

## معلومات إضافية

- السؤال: هل يمكنني استخدام الاختبار في أي وقت؟**  
**الإجابة:** لا، تُقرض بعض القيود على وقت استخدام هذا الاختبار؛ لأن بعض الظروف قد تغيّر مؤقتًا مستوى الرقم الهيدروجيني في المهبِل وقد تؤدي إلى الحصول على نتائج زائفة. ومن ثم، يُرجى العثور على الإجراءات الاحتياطية التي تلزم مراعاتها في النشرة الداخليۃ عند استخدام الاختبار.
- السؤال: هل يمكن للنتائج غير الطبيعيۃ أن تشير إلى أنّ الحالة مصابة بالتهاب المهبِل البكتيري؟**  
**الإجابة:** ليس بالضرورة. قد تُظهر بعض النساء في مرحلۃ انقطاع الحيض مستويات مرتفعة للرقم الهيدروجيني المهبلي، ومن ثمّ قد يحصلن على نتيجة غير طبيعيۃ على الرغم من أنهن لا يعانين من أي التهاب بكتيري أو طفيلي. لا تبدي أي علاج قبل أن تستشيري الطبيب.
- السؤال: ما السبب الذي قد يؤدي إلى نتائج خاطئة للاختبار؟**  
**الإجابة:** يمكن أن تؤثر مجموعة من العوامل في نتائج الاختبار، ومنها جمع العينة بطريقة غير دقيقۃ أو الترطيب غير الكافي لأداة أخذ العينة أو وضع كميۃ غير كافية من العينة على منطقة الاختبار.
- السؤال: كيف أعلم أنّ الاختبار صالح؟**  
**الإجابة:** يمكنك الاتصال بالموردين المحليين لشراء الاختبار المرجعي لهذا الاختبار.

## BIBLIOGRAPHY

- Hanna N F, Taylor-Robinson D, Kalodiki-Karamanoli M, Harris J r, McFadyyen I R The relation between vaginal pH and the microbiological status in vaginitis. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1985, Vol.92 (12), pp.1267-71.
- Nakra Natasha A, Madan Pellett, Buckley Niall etc. Loss of Innate Host Defense Following Unprotected Vaginal Sex. The Journal of infectious diseases, 2016, Vol.213 (5), pp.840-7.
- Roy Subir, Caillouette James C, Faden Joel S, Roy Tapon, Ramos Diana E. Improving appropriate use of antifungal medications: the role of an over-the-counter vaginal pH self-test device. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology, 2004, Vol.11 (4), pp.209-16.
- Panda Subrat, Das Ananya, Singh Ahanthem Santa, Pala Star. Vaginal pH: A marker for menopause. Journal of mid-life health, 2014, Vol.5 (1), pp.34-7.
- Maloney C, Oliver M L. Effect of local conjugated estrogens on vaginal pH in elderly women. American Medical Directors Association. Journal, 2003, Vol.2 (2), pp.51-5