

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

**PRINCIPE**

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

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

**INFORMATION**

Un pH vaginal acide ( $\leq 4.5$ ) est indispensable au bon fonctionnement du système de protection du vagin chez la femme en âge de procréer. De multiples facteurs régulent la composition et le fonctionnement de l'écosystème microbien vaginal et préservent ses fonctions de protection naturelle. Les lactobacilles sont l'un des facteurs principaux. La protection la plus importante et la plus naturelle contre les troubles vaginaux est donc d'avoir une flore vaginale saine. La contamination par des germes pathogènes et l'apparition d'infections vaginales entraînent des troubles de la flore vaginale et par conséquent des variations de pH. La vaginose bactérienne, par exemple, augmente le risque de maladies inflammatoires pelviennes, et peut également augmenter le risque d'être infecté par le VIH. Chez la femme enceinte, elle augmente le risque de fausses couches ou encore de naissances prématurées etc. Une femme sur deux n'a pas de symptômes en cas de vaginose bactérienne. C'est pourquoi, en mesurant régulièrement le pH vaginal chez les femmes enceintes ou non, on peut ainsi réduire les risques de complications.

Le pH vaginal peut augmenter en cas de :

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

**CONSERVATION**

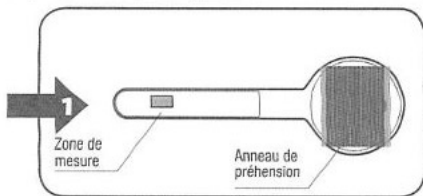
Conservé le test à température ambiante dans la boîte en carton fermée, dans un endroit inaccessible aux enfants. Laisser à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

**CONTENU DE LA BOITE**

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

**LECTURE DU RÉSULTAT DU TEST**

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



**PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

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

Effectuer la mesure :

- au moins 12 heures après un rapport sexuel.
- au moins 12 heures après l'administration de médicaments par voie vaginale (ovules, crème, gel, etc.).
- 3 à 4 jours après la fin des règles.
- au moins 15 minutes après avoir uriné: les traces d'urine peuvent fausser le résultat du test

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

**LIMITES**

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

**QUAND FAIRE LE TEST ?**

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

**PERFORMANCES**

**Sensibilité et spécificité**

Le test BIOSYNEX autotest infections vaginales a été évalué sur des solutions tampon avec un pH de 3.8 à 7.0. Une évaluation par électrode pH a servi de référence. L'étude a porté sur 279 échantillons.

	%
<b>Sensibilité</b>	<b>100</b>
<b>Spécificité</b>	<b>96,8</b>

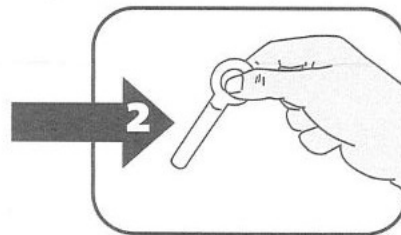
Une étude de faisabilité a montré que :

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

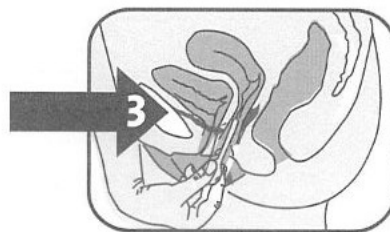
**MODE D'EMPLOI**

Utiliser le test avant la date de péremption (voir la date sur la boîte). La mesure du pH vaginal est facile et absolument indolore. Se détendre et suivre très précisément les instructions ci-dessous.

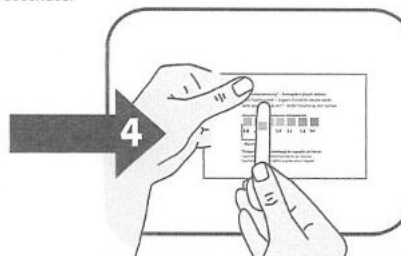
- 1 Se laver les mains avant de commencer le test.
- 2 Ouvrir la boîte, retirer un test et ouvrir le sachet en plastique. Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à faire le test.
- 3 Tenir l'applicateur par l'anneau de préhension entre le pouce et l'index, comme le montre l'illustration ci-dessous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



- 4 Éviter que la zone de mesure du pH entre en contact avec d'autres liquides.
- 5 S'asseoir genoux écartés ou se mettre debout avec un pied sur le siège des toilettes ou sur une autre surface stable.
- 6 Avec une main libre, dégager doucement l'ouverture du vagin en écartant les lèvres externes.
- 7 Introduire doucement l'applicateur dans le vagin, comme l'utilisation d'un tampon (Figure 3), jusqu'à 1 à 3 cm de profondeur environ (pas plus loin que ne le permet l'anneau de préhension). L'introduction de l'applicateur vaginal est totalement indolore.

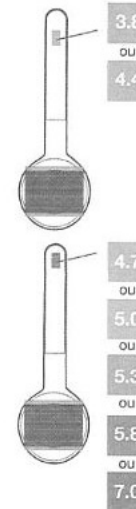


- 8 Presser doucement le tube contre la paroi postérieure du vagin (du côté du rectum) pendant environ 10 secondes pour s'assurer que la zone de mesure du pH est bien humidifiée. Une humidification suffisante est très importante pour l'interprétation du test.
- 9 Retirer ensuite prudemment l'applicateur du vagin.
- 10 Lire le résultat immédiatement. Ne pas interpréter après 30 secondes.



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

**INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST**



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

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

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

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

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

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

- Démangeaisons
  - Odeur désagréable type poisson
  - Pertes anormales liquides blanches à grisâtres
- Vous avez probablement une infection à Trichomonas si vous avez également ces troubles génitaux :
- Douleurs au moment d'uriner
  - Odeur désagréable type moisi
  - Pertes anormales mousseuses jaunes à verdâtres

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

**BIBLIOGRAPHIE**

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

Consulter la notice d'utilisation	Ne pas réutiliser
Contient suffisamment pour <math>\lt; n> </math> tests	Date de péremption
Limite de température	LOT Numéro de lot
Référence catalogue	Fabricant
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France
Garder au sec	Code d'identification des matériaux d'emballage
Ne pas utiliser si emballage endommagé	

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



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

BIOSYNEX SA  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 97400 ILIKIRICH-GRAFFENSTADEN  
 France  
 SERVICE CONSOMMATEURS  
 CONSULTER LE PARTIENET  
 +33 3 88 78 85 24  
 Appel non-surtaxé en France  
 client@biosynex.com  
 www.biosynex.com

FU\_855163\_FR\_V03202409R01  
 REF : 855163  
 Date de dernière révision : 05/2024