

AUTO-TEST VAGINAL

Aide à diagnostiquer
LES INFECTIONS VAGINALES COURANTES
et à choisir le traitement adapté.

HydralinTest® est un test pour les femmes qui ressentent des symptômes vaginaux anormaux (pertes vaginales anormales, odeurs vaginales anormales,...), afin de les aider à en diagnostiquer l'origine.

Veillez lire attentivement l'ensemble de cette notice avant d'utiliser ce produit. Elle contient des informations importantes et utiles que vous devez connaître.

- Quelles sont les causes d'infections vaginales les plus fréquentes ?
- Quelles précautions faut-il prendre avant d'utiliser HydralinTest® ?
- Comment utiliser HydralinTest® ?
- Comment fonctionne HydralinTest® ?
- Comment interpréter les résultats du test ?
- Que contient la boîte d'HydralinTest® ?
- Comment conserver HydralinTest® ?

Quelles sont les causes d'infections vaginales les plus fréquentes ?

Les infections vaginales sont des problèmes fréquents qui affectent les femmes de tous âges. Les causes les plus fréquentes d'infections vaginales sont les bactéries, les champignons ou les parasites du genre Trichomonas (ou une combinaison de ces micro-organismes).

- La vaginose bactérienne, infection vaginale causée par certaines bactéries, est aussi fréquente que la mycose vaginale et plus fréquente que la trichomonase. Elle est associée à un écoulement liquide et laiteux (abondant), gris-blanc, ainsi qu'à une odeur malodorante (poisson). Elle peut entraîner des complications, notamment au cours de la grossesse ou lors de l'accouchement, et doit donc être prise en charge de façon appropriée.
- La trichomonase est une infection vaginale causée par un parasite. Dans ce cas, les pertes vaginales sont de couleur jaune-vertes, mousseuses et sont généralement associées à une odeur malodorante, des démangeaisons au niveau de la vulve et une gêne au moment d'uriner.
- La mycose vaginale est une infection vaginale causée par des champignons. Les pertes vaginales sont d'aspect blanc, épais, sans odeur désagréable. D'intenses démangeaisons et brûlures peuvent être ressenties au niveau vaginal et vulvaire.

En cas de vaginose bactérienne et de trichomonase, le pH vaginal est élevé. À l'inverse, en cas de mycose vaginale, le pH vaginal est acide.

Si certaines femmes se plaignent de pertes vaginales anormales pendant leur infection vaginale, près de 50 % d'entre elles ne présentent pas ce type de symptôme.

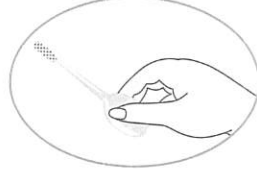
Quelles précautions faut-il prendre avant d'utiliser HydralinTest® ?

- 1 Pour assurer la validité des résultats, HydralinTest® ne doit être utilisé dans aucune des situations suivantes :
 - (a) moins d'un jour ou le lendemain de vos règles ;
 - (b) présence de signes de règles ou de tout saignement vaginal quelconque ;
 - (c) moins de 12 heures après une relation sexuelle ou une douche vaginale.
 L'utilisation d'HydralinTest® dans l'une des situations citées ci-dessus peut conduire à des résultats faux-positifs.
- 2 N'insérez pas le test plus profondément que la zone de prise en main (partie ronde).
- 3 Attention : si vous êtes enceinte, veuillez consulter votre médecin avant l'utilisation du test car l'interprétation du test pendant la grossesse ainsi que le choix du traitement approprié nécessitent des connaissances médicales.

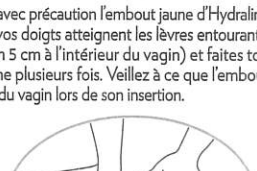
- 4 Les femmes ménopausées ou post-ménopausées peuvent avoir un pH vaginal plus élevé ce qui peut entraîner un changement de couleur bleu-vert de l'embout du test bien qu'elles ne soient pas atteintes de vaginose bactérienne ni de trichomonase. Ainsi, l'utilisation du test chez les femmes ménopausées ou post-ménopausées n'est pas recommandée.

Comment utiliser HydralinTest® ?

- 1 Sortez HydralinTest® de son emballage individuel.
- 2 Veillez à ce que rien ne touche l'embout du test avant de l'insérer dans le vagin.
- 3 Tenez HydralinTest® avec les doigts au niveau de la zone de prise en main (partie ronde comme sur l'illustration).



- 4 Séparez les lèvres extérieures de la vulve de façon à dégager l'entrée du vagin.



- 5 Insérez avec précaution l'embout jaune d'HydralinTest® jusqu'à ce que vos doigts atteignent les lèvres entourant l'entrée du vagin (environ 5 cm à l'intérieur du vagin) et faites tourner le test sur lui-même plusieurs fois. Veillez à ce que l'embout ne touche pas l'entrée du vagin lors de son insertion.



- 6 Retirez HydralinTest® de votre vagin. Assurez-vous que l'embout n'entre pas en contact avec quoi que ce soit et qu'il ait bien recueilli une quantité visible de sécrétions. La présence sur le test d'une quantité insuffisante de sécrétions peut entraîner un résultat faux-négatif.
- 7 Attendez 10 secondes. Vérifiez si l'embout d'HydralinTest® a changé de couleur, passant du jaune au bleu ou vert. Les résultats doivent être lus dans les 10 secondes qui suivent le prélèvement des sécrétions. Un résultat positif restera stable jusqu'à 30 minutes. Remarque : si vous voyez une tâche de sang sur le test, ne tenez pas compte du résultat et consultez votre médecin.

- 8 Jetez HydralinTest® après utilisation. Ne le jetez pas dans les toilettes.

Comment fonctionne HydralinTest® ?

Un pH vaginal normal (le pH est un indicateur d'acidité) se situe entre 3,5 et 4,5¹. La vaginose bactérienne et la trichomonase, de même que certaines causes non infectieuses (notamment un déficit en œstrogènes, la ménopause ou la post-ménopause) élèvent le pH vaginal.

- HydralinTest® indique par un changement de couleur sur l'extrémité jaune du test si le pH de vos sécrétions vaginales est normal ou élevé.
- Un test qui change de couleur en bleu-vert indique un pH vaginal anormalement élevé.
 - Un test qui ne change pas de couleur (reste jaune), indique un pH vaginal normal.

Les résultats détectant une modification du pH vaginal sont fiables avec une précision supérieure à 90% (sensibilité 91,8% avec un intervalle de confiance à 95% de : [85.04%, 96.16%], spécificité 92,9% avec un intervalle de confiance à 95% de : [86.87%, 96.68%]) même en cas de faibles pertes vaginales.

Comment interpréter les résultats du test ?

Ne pas prendre de décision médicale sans avoir au préalable consulté votre médecin.

CHANGEMENT DE COULEUR EN BLEU-VERT :

Si l'embout présente une coloration bleu-verte après 10 secondes, cela indique une élévation du pH vaginal.

Si vous souffrez également des symptômes suivants :

- pertes vaginales grises-blanches, liquides et laiteuses (abondantes) accompagnées d'une odeur malodorante (de poisson) peuvent indiquer une vaginose bactérienne.
- pertes vaginales mousseuses, jaune-vertes, accompagnées d'une odeur malodorante et d'une gêne au moment d'uriner, peuvent indiquer une trichomonase.

Toute coloration bleue ou verte partielle de l'embout jaune du test doit être considérée comme un résultat positif.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Par exemple, si l'embout change de couleur en bleu-vert mais que vous ne présentez pas les symptômes associés décrits dans le tableau ci-dessous, consultez votre professionnel de santé.

AUCUN CHANGEMENT DE COULEUR / RESTE JAUNE :

Si l'embout ne se colore pas en bleu-vert au bout de 10 secondes, cela indique que votre pH vaginal est normal. La probabilité d'une vaginose bactérienne ou trichomonase est faible.

Cependant, si des pertes vaginales anormales sont constatées (blanches d'aspect "fromage blanc", épaisses, sans odeur malodorante) accompagnées de démangeaisons/brûlures vulvaires intenses, cela peut indiquer une mycose vaginale.

Les tableaux ci-dessous détaillent les possibles symptômes associés à une vaginose bactérienne, une trichomonase ou une mycose vaginale.

CHANGEMENT DE COULEUR EN BLEU-VERT :

	EMBOUT BLEU-VERT (pH vaginal anormalement élevé)	
SYMPTOMES	Pertes vaginales	Liquides, laiteuses, blanches ou grises (abondantes)
	Odeur vaginale	Malodorante (odeur de poisson)
	Démangeaisons, irritations, brûlures	Parfois
	Difficultés urinaires	Aucune
	Type d'infection probable	Vaginose Bactérienne
Que faire ?	Demandez conseil à votre pharmacien ou médecin	
	Les solutions dans la gamme Hydralin®	
	OUI	NON

AUCUN CHANGEMENT DE COULEUR / RESTE JAUNE :

	EMBOUT JAUNE (pH vaginal normal)	
SYMPTOMES	Pertes vaginales	Épaisses, blanches (aspect « fromage blanc »)
	Odeur vaginale	Aucune
	Démangeaisons, irritations, brûlures	Démangeaisons, brûlures intenses
	Difficultés urinaires	Aucune
	Type d'infection probable	Mycose vaginale
Que faire ?	Demandez conseil à votre pharmacien ou médecin, des traitements anti-mycosiques sont disponibles sans ordonnance	
	Les solutions dans la gamme Hydralin®	
	OUI	AUCUNE

Que contient la boîte d'HydralinTest® ?

- 1 HydralinTest® dans un emballage individuel.
- Une notice. Une montre ou une horloge qui mesure les secondes est requise mais n'est pas fournie.

Comment conserver HydralinTest® ?

Conservez le test dans un endroit sec, à température ambiante. La date de péremption figure sur la boîte.

Conservez le test HydralinTest® dans son emballage individuel scellé et utilisez-le immédiatement après ouverture.

Si le test est endommagé ou si son embout est taché, ne l'utilisez pas. Tenez hors de la portée des enfants.

Dispositif médical

Fabricant
Peptonic Medical Israel Ltd.
Haeshel St.7
P.O.B 3567
Caesarea 3088900
Israël
www.peptonicmi.com

Représentant autorisé en UE
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany
www.mednet-eurep.com

Distributeur
Bayer HealthCare SAS
33, rue de l'Industrie
74 240 Gaillard, France
(Siège social : Bayer HealthCare SAS
59 120 Loos, France)

Date de texte
Novembre 2021

¹ Pavletic AJ, Hawes SE, Geske JA, Bringe K, Polack SH. Experience with Routine vaginal pH testing in a family practice setting. Infect Dis Obstet Gynecol. 2004 Jun;12(2):63-8.



Année de premier marquage CE : 2015
REF FPCSV0BF001



Bayer