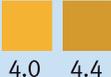
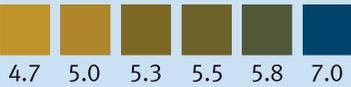


Vaginale Infektionsvorsorge

Wann sollte der Test verwendet werden?	Wenn Sie vermuten, dass Sie an einer bakteriellen Vaginose oder einer Pilzinfektion leiden oder Symptome wie Brennen, Jucken, fischartigen Intimgeruch oder Ausfluss haben. Schwangere Frauen sollten regelmäßig überprüfen, ob der pH-Wert der Scheide im normalen Bereich liegt.
Wer ist die Zielgruppe?	Schwangere Frauen, die eine Frühgeburt verhindern möchten oder bereits bei früheren Schwangerschaften an einer Scheideninfektion litten, können den pH-Wert der Scheide regelmäßig ohne Arztbesuch kontrollieren. Frauen, die vermuten, dass sie an einer bakteriellen Vaginose oder einer Pilzinfektion leiden. Frauen mit Symptomen wie Brennen, Jucken, fischartigem Intimgeruch oder Ausfluss nach sexuellem Kontakt mit einem neuen Partner und nach der Behandlung einer Scheideninfektion sowie nach chirurgischen Eingriffen an der Vagina.
Worauf wird getestet?	Der Test bestimmt, ob der pH-Wert der Scheide zwischen 3,8 und 4,5 liegt (leicht sauer), denn nur dann ist ein wirksamer Schutz vor krankheitserregenden Bakterien und Pilzen gegeben.
Wie wird der Test durchgeführt?	<ol style="list-style-type: none">1. Öffnen Sie die Folie und entnehmen Sie den Applikator. Halten Sie den Applikator am runden Ende fest.2. Setzen Sie sich mit gespreizten Beinen auf die Toilette oder stellen Sie ein Bein auf den Toilettendeckel oder eine andere stabile Unterlage.3. Spreizen Sie nun mit der freien Hand sanft die Vaginalöffnung, indem Sie die äußeren Schamlippen vorsichtig auseinanderziehen.4. Führen Sie den Applikator vorsichtig in die Scheide ein (ungefähr 1–3 cm tief, höchstens jedoch bis zur runden Griffzone).5. Drücken Sie den eingeführten Vaginal-Applikator ca. 10 Sekunden leicht gegen die hintere Scheidenwand.6. Ziehen Sie anschließend den Applikator vorsichtig aus der Scheide und lesen Sie das Testergebnis sofort ab, solange die Messzone noch feucht ist.7. Vergleichen Sie die Farbe der pH-Messzone mit der Farbskala unten und merken Sie sich den Wert des Farbfelds, das Ihrer Messung am ehesten entspricht.

Vaginale Infektionsvorsorge

Mögliche Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> Im normalen/gesunden Bereich: → Die Messzone verfärbt sich gelb  4.0 4.4 Außerhalb des normalen/gesunden Bereichs: → Die Messzone verfärbt sich braun, grün oder blau  4.7 5.0 5.3 5.5 5.8 7.0
Wie ist weiter vorzugehen?	<ol style="list-style-type: none"> Im normalen/gesunden Bereich: Zur Vorbeugung einer Störung des mikrobiellen Gleichgewichts sollten Sie regelmäßig einen Selbst-Test durchführen. Außerhalb des normalen/gesunden Bereichs: Wiederholen Sie den Test nach ein paar Stunden oder am nächsten Tag. Wenn der pH-Wert weiterhin außerhalb des normalen Bereichs liegt, sollten Sie das Testergebnis mit Ihrem Arzt besprechen. Ungültiges Ergebnis: Wenn die pH-Messzone keine einheitliche Verfärbung aufweist, wurde sie nicht ausreichend mit Scheidenflüssigkeit benetzt. Sie können die Messung mit demselben Vaginal-Applikator wiederholen.
Kommunikation mit Ärzten	<p>Bei einem erhöhten pH-Wert der Scheide wenden sich die Patientinnen zur weiteren Diagnose an den Arzt. Die Testergebnisse werden mit dem Arzt besprochen, um die Ursache abzuklären. Kein Selbst-Test kann die ärztliche Diagnose ersetzen.</p>
Testmethode	<p>Chromogener Test</p>
Zeit bis zum Ergebnis	<p>10 Sekunden</p>
Lagerbedingungen	<p>10–25 °C</p>
Haltbarkeit	<p>22 Monate</p>
Testkomponenten	<ul style="list-style-type: none"> • Applikator (1) • Gebrauchsanweisung 
Wie verlässlich ist der Test?	<p>Genauigkeit: > 99,99 %</p>

Vaginale Infektionsvorsorge

FAQ

Welche Körperflüssigkeit wird getestet?

Der Test wird mit Scheidenflüssigkeit durchgeführt.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Wenn Sie vermuten, dass Sie an einer bakteriellen Vaginose oder einer Pilzinfektion leiden oder Symptome wie Brennen, Jucken, fischartigen Intimgeruch oder Ausfluss haben. Schwangere Frauen sollten regelmäßig überprüfen, ob der pH-Wert der Scheide im normalen Bereich liegt.

Wie verlässlich ist der Test?

Die Testmethode wird in der modernen Diagnostik verwendet. Durch eine Leistungsbewertungsstudie wurde für diesen Test eine Genauigkeit von mehr als 99 % belegt.

Worauf muss ich bei der Durchführung des Tests besonders achten, damit ein korrektes Testergebnis gewährleistet ist?

Die pH-Messzone darf nicht mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Die pH-Messzone muss gut mit Scheidenflüssigkeit befeuchtet werden. Das ist wichtig für die Testauswertung.

Veroval[®] SELBST-TEST

Vaginale Infektionsvorsorge

Schnelltest zur Bestimmung des pH-Wertes



Ist Ihre Scheidenflora im Gleichgewicht?

Eine gesunde Scheidenflora zeichnet sich durch einen leicht sauren pH-Wert zwischen 3,8 und 4,5 aus. Liegt der pH-Wert darüber, deutet dies auf eine – zum Beispiel durch Bakterien oder Pilze verursachte – Störung des mikro-ökologischen Gleichgewichts der Scheide hin. Damit einher gehen in der Regel Beschwerden wie Ausfluss, fischiger Geruch, Juckreiz, Brennen oder Trockenheit.

Wissen, woran man ist: Schnelltest Vaginale Infektionsvorsorge

Mit dem Schnelltest Vaginale Infektionsvorsorge erfahren Sie schnell und sicher, ob Ihr vaginaler pH-Wert über 4,5 liegt. Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie mit Ihrem Arzt das weitere Vorgehen besprechen. In dieser Packung sind 2 Selbst-Tests enthalten, so dass Sie das Ergebnis noch einmal kontrollieren können. Bitte heben Sie diese Gebrauchsanweisung für die erneute Anwendung auf.

Wie verlässlich ist der Veroval[®] Test?

Der Schnelltest Vaginale Infektionsvorsorge wurde mit dem Ziel entwickelt, die Genauigkeit und Sicherheit der modernen Diagnostik auch für die private Nutzung zu Hause verfügbar zu machen. Er beruht auf der Bestimmung des vaginalen pH-Wertes über einen Abstrich und entspricht damit dem modernsten Stand der medizinischen Forschung. **Die durch eine Leistungsbewertungsstudie belegte Genauigkeit beträgt mehr als 99 %.**

Ist die Testdurchführung kompliziert?

Nein: Alles was Sie brauchen, ist eine Uhr mit Sekundenanzeige. Den genauen Testablauf finden Sie auf der Rückseite.

Leistungsdaten:

Der Schnelltest Vaginale Infektionsvorsorge zeigte in einer Leistungsbewertungsstudie verglichen mit der Messung mittels pH-Elektrode im kritischen Bereich pH 4 bis 5 eine Genauigkeit von mehr als 99 %.

Was muss ich beachten?

Lagerung:

- Bewahren Sie den Selbst-Test und alle Komponenten bei +4 °C bis +30 °C auf.

Haltbarkeit:

- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

Genauigkeit:

- Die Genauigkeit beträgt mehr als 99 %.

Anwendung:

- Der Test kann **kein sicheres Ergebnis liefern**, wenn die Messung **innerhalb von 12 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr**, innerhalb von **12 Stunden nach der Verwendung von Vaginaltherapeutika** (Zäpfchen, Cremes etc.) sowie **während und 3 bis 4 Tage nach Ende Ihrer Menstruationsblutung** durchgeführt wird.
- Intimbereich nicht direkt vor der Messung waschen.
- Urin kann das Testergebnis verfälschen.
- Bei unsachgemäßer Anwendung kann es zum Reißen des Jungfernhäutchens kommen (ähnlich wie bei der Nutzung von Tampons).
- Nicht benutzen, wenn der Folienbeutel geöffnet oder der Applikator beschädigt ist.
- Applikator nur einmal verwenden.
- Applikator nicht zerlegen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Die endgültige Diagnose sollte immer gemeinsam mit dem Arzt erfolgen.

Entsorgung:

- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.

Wichtiger Hinweis zum Thema Schwangerschaft:

Bei 15–20% aller Schwangeren wird eine bakterielle Vaginose diagnostiziert, die das Risiko für eine Frühgeburt, vorzeitigen Blasensprung, Fieber bei der Geburt und eine bakterielle Infektion des Fötus erhöht. Es empfiehlt sich daher, den Schnelltest Vaginale Infektionsvorsorge im Falle einer Schwangerschaft vorrätig zu haben und 2x wöchentlich den pH-Wert zu messen.

www.veroval.de www.veroval.ch
www.veroval.at www.veroval.be

Materialien

- 2 Applikatoren und Trockenmittel jeweils im Folienbeutel
- 1 Gebrauchsanweisung

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei +4 °C bis +30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 2 Prüfungen	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)	
Reaktionszeit im Applikator	Schnelltest zur Eigenanwendung	

0483
CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Romerstraße 8
AT-2513 Möllersdorf
Vertrieb:
DE – PAUL HARTMANN AG,
89522 Heidenheim
info@hartmann.info
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H.
2355 Wiener Neudorf
office@at.hartmann.info
CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen
office@ivf.hartmann.info
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde
info@be.hartmann.info

ZANL0022-DE-PH / Rev. 00 2016-11

Vaginale Infektionsvorsorge Schnelltest zur Eigenanwendung Und so wird's gemacht:

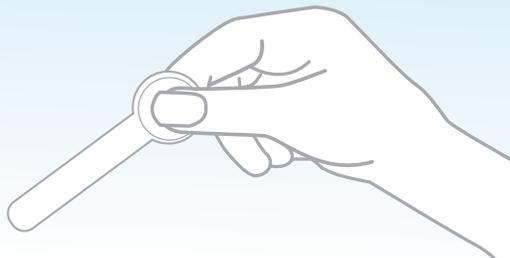
- 1** • Legen Sie einen Folienbeutel mit Applikator vor sich auf den Tisch.

Inhalt:

1 Applikator und Trockenmittel im Folienbeutel



- 2**
- Nachdem Sie sich die Hände gewaschen haben, nehmen Sie den Test aus der Folie.
 - Fassen Sie den Applikator nur an der runden Griffzone an und halten ihn zwischen Daumen und Zeigefinger.
 - Der Daumen sollte sich immer auf der Seite des Vaginal-Applikators befinden, auf der keine pH-Messzone vorhanden ist.
 - Vermeiden Sie, dass die pH-Messzone in Kontakt mit anderen Flüssigkeiten kommt.



- 3**
- Setzen Sie sich mit gespreizten Knien hin oder stehen Sie mit einem Fuß auf dem Toilettensitz oder einer anderen festen Oberfläche.
 - Spreizen Sie nun mit Hilfe Ihrer freien Hand sanft die Vaginalöffnung, indem Sie vorsichtig die äußeren Schamlippen auseinander schieben.

4



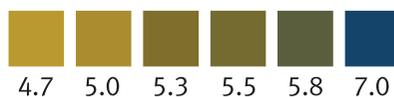
- Führen Sie den Vaginal-Applikator sanft in die Scheide ein, so als würden Sie einen Tampon benutzen (ungefähr 1–3 cm tief, jedoch nicht tiefer als bis zur runden Griffzone).
- Drücken Sie jetzt den eingeführten Vaginal-Applikator mit leichtem Druck für ca. 10 Sekunden gegen die hintere Scheidenwand (zum Rektum hin zeigend), damit die pH-Messzone gut befeuchtet wird. Eine ausreichende Befeuchtung ist wichtig für ein korrektes Ergebnis.

- 5**
- Ziehen Sie anschließend den Vaginal-Applikator vorsichtig aus der Scheide und lesen Sie das Testergebnis sofort ab, solange die Messzone noch feucht ist.

Ergebnisauswertung



Wenn die Farbe der pH-Messzone gelblich ist, liegt Ihr vaginaler pH-Wert im Bereich 4,0 bis 4,4 und damit im normalen/gesunden Bereich.



Wenn die Farbe der pH-Messzone in einen braun-grün-blauen Farbton übergeht, liegt ihr vaginaler pH-Wert über 4,4. Vaginale pH-Werte über 4,4 liegen außerhalb des normalen/gesunden Bereichs.

Sollte die pH-Messzone nach der Testdurchführung keine einheitliche Farbe aufweisen, ist dies ein Hinweis, dass der Test nicht korrekt durchgeführt wurde. Eine mögliche Ursache ist, dass die pH-Messzone nicht ausreichend mit Vaginal-Sekret befeuchtet wurde. In diesem Fall können Sie die Messung mit dem gleichen Vaginal-Applikator wiederholen. Nach der Testauswertung entsorgen Sie den Applikator (und die Verpackung) im Hausmüll.

Wenn Ihr vaginaler pH-Wert einmal nicht im Normalbereich liegt, besteht noch kein Grund zur Sorge. In diesem Fall wiederholen Sie die Messung einige Stunden später oder am nächsten Tag. Sollte der pH-Wert weiterhin nicht im Normalbereich sein, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, damit die Ursache abgeklärt wird.

Hinweise:

Für einen erhöhten vaginalen pH-Wert kommen folgende Ursachen in Frage:

- bakterielle Vaginose oder bakterielle Mischinfektionen (möglicherweise durch sexuell übertragbare Krankheiten)
- vorzeitiger Blasensprung
- falsche und/oder übertriebene Intimpflege (häufige Vaginalduschen, falsche Reinigungsprodukte)
- Östrogenmangel (Östrogen unterstützt den Abbau von Glykogen zu Milchsäure)
- postoperative Wundinfektion

Denken Sie daran, dass eine Vielzahl von Faktoren den vaginalen pH-Wert vorübergehend ändern können. Nicht immer ist die Ursache das Vorliegen einer Erkrankung! Beim Auftreten folgender Symptome sollten Sie immer einen Arzt aufsuchen: Blutungen (auch Schmierblutungen), Juckreiz oder Brennen in der Scheide, vermehrter Ausfluss, fischiger oder unangenehmer Geruch, Brennen beim Wasserlassen, menstruationsähnliche Beschwerden oder bei Verdacht auf Fruchtwasserabgang.

DECLARATION OF CONFORMITY

We

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstrasse 8, 2513 Moellersdorf, Austria

declare that the in-vitro diagnostic medical devices for self-testing

Product name	REF	Diagnostic component(s)	Class
Veroval® / Verival® SELF-TEST Cholesterol	970264	1 test disc	Self-testing, not Annex II
Veroval® / Verival® SELF-TEST Pregnancy	972862	1 test stick	Self-testing, not Annex II
Veroval® SELF-TEST Chlamydia	972756-1-P	1 test cassette, buffer (0,6 ml)	List B, Annex II
Veroval® SELF-TEST Vaginal infection prevention	972763	2 applicators	Self-testing, not Annex II
Veroval® / Verival® SELF-TEST Urinary tract infection	970158	2 test strips	Self-testing, not Annex II

meet all provisions of the Directive 98/79/EC which apply to them.

EC Certificate Registration no. D40020000001 was granted by **notified body: 0483**
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

*Conformity assessment procedure according to the IVD Directive 98/79/EC
(annex IV, excl. section 4 and 6)*

Document: DoC-Hartmann-CE0483
Revision 02
Date of issue: 2016-11-28
Valid thru: 2020-05-19



Claudia Handler

ISO

FN 118.890p | Gerichtsstand / Jurisdiction: Wr. Neustadt

GMP

Tel.: +43 / 2252 / 55 155-0
Tel.: +43 / 2252 / 55 642-0
Fax: +43 / 2252 / 55 155-1

CARE diagnostica
Produktions- und Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Roemerstraße 8 | 2513 Moellersdorf | Austria/Europe

ISDN: +43 / 2252 / 55 155-30
E-Mail: mail@care.co.at
www.care diagnostica.com



Veroval[®] SELBST-TEST





DATE 2016, REV.00

PRODUCT VAGINAL INFECTION PREVENTION

MANUFACTURER

CARE DIAGNOSTICA

ROEMERSTRASSE 8

2513 MOELLERSDORF, AUSTRIA

1 Table of contents

1	Table of contents	1
2	Basis of product	2
2.1	<i>Product description</i>	2
3	Performance Evaluation	4
3.1	<i>Performance Report</i>	4
3.1.1	Detection of the performance requirements of the IVD product	4
3.1.2	Diagnostic Sensitivity and Specificity.....	4
3.1.2.1	Objective	4
3.1.2.2	Results	4
3.1.3	Accuracy	5
3.1.3.1	Objective	5
3.1.3.2	Results	5
3.1.4	Interference.....	5
3.1.4.1	Objective	5
3.1.4.2	Results	6
3.1.5	Stability Study	6
3.1.5.1	Objective	6
3.1.5.2	Result	6

2 Basis of product

2.1 Product description

Product datasheet

Intended use

The Vaginal Infection Prevention test provides a preliminary semi-quantitative indication of the vaginal pH level. The Vaginal Infection test was designed as a simple, cost effective solution to screen for the vaginal pH level without the use of instrumentation.

Medical relevance

An acidic vaginal pH value of 4.0 to 4.4 is a basic requirement to prevent the occurrence of bacterial vaginosis as well as other vaginal infections. The main bacterium being responsible for an acidic milieu is the lactic acid producing *Lactobacillus acidophilus*. Even slight disturbances of the vaginal milieu may lead to changes in the concentration of Lactobacilli, resulting in an increase of vaginal pH to values higher than 4.4, enabling bacteria from the gastrointestinal tract to colonize the vagina.

An imbalance of the micro ecological milieu can lead to numerous gynecological complaints which decrease the quality of women's life drastically. It constitutes a significant risk to health and also increases the risk of premature delivery. Further it is associated with pelvic inflammatory disease as well as the acquisition of the human immunodeficiency virus.

This test helps women in detecting vaginal dysbalances to be treated at an early stage and to reduce secondary outcomes, e.g. preterm birth.

Test principle

The Test is a fast dry chemical method to measure the pH value of a vaginal specimen.

It consists of an applicator containing a visible reagent pad with a pH indicator which is affixed to a strip of PET. When the reagent pad is wetted by vaginal fluid, the different pH value of the specimen will lead to different colours.

The end of the applicator with the visible reagent pad is inserted into the vagina approximately 4 to 5 cm deep. The pad is softly pressed against the backward inner skin of the vagina for 10 seconds. After the applicator is withdrawn the result has to be read immediately.

Interpretation of results

The result is interpreted by comparing the colour of the reagent pad with the standard colour chart which ranges from soft orange (pH 4.0) through yellow and green to blue (pH 7.0).

1. Normal values

Values between 4.0 and 4.4 are considered normal values.

2. Elevated values

Values over 4.4 are classed as elevated values. If a value is elevated, visit the doctor soon to clarify the reason.

3. Invalid result

The test is invalid if no homogeneous colouration of the reagent pad has occurred. Reasons for this could be damaged film packaging, incorrect storage or application error. If the pH measurement zone was not sufficiently moistened with vaginal secretions, the measurement can be repeated using the same vaginal applicator.

Kit components

Materials provided:

- 2 film packaging with applicator and desiccant
- 1 instruction leaflet

Required, but not with supplied materials:

Clock for time recording

Performance

Sensitivity 100 %

Specificity 86.4%

Accuracy > 99 %

Run-time 1 minute

Storage and Stability

Storage stability 22 months

Storage temperature The test can be stored at +4 °C to +30 °C in sealed aluminum pouches until the expiration date. The test kit should be protected from direct sunlight.

3 Performance Evaluation

3.1 Performance Report

3.1.1 Detection of the performance requirements of the IVD product

No.	Test designation	Performance data	Set value	Actual value	Accordance
1	Measurement range	Analytical Sensitivity	4.0 – 7.0	4.0 – 7.0	yes
2	Performance data/ Method comparison	Diagnostic Sensitivity [%]	>99.0 %	100 %	yes
		Diagnostic Specificity [%]	> 85.0 %	86.4 %	yes
		Accuracy [%]	> 95.0 %	> 99.0 %	yes
3	Long-term stability	Durability	22 mth.	>22 mth.	yes

3.1.2 Diagnostic Sensitivity and Specificity

3.1.2.1 Objective

The pH value of 67 buffer solution specimens within the range of pH 4.0 to 7.0 were determined by pH electrode and by Vaginal Infection test samples of three lots. pH values were classified as positive up to 4.4 or negative above 4.4. Results are shown in the table below:

3.1.2.2 Results

CARE	Reference	
	positive	negative
positive	54	20
negative	0	127

False positive results only occurred within the range of pH 4.42 to 4.55 (which lies in between the two colour fields 4.4 and 4.7 on the colour chart).

Sensitivity shows the percentage of correctly identified positives and therefore lies at:

$$54 / (54 + 0) = 1 \times 100 = 100 \%$$

Specificity shows the percentage of correctly identified negatives and lies at:

$$127 / (127 + 20) = 0,864 \times 100 = 86,4 \%$$

3.1.3 Accuracy

3.1.3.1 Objective

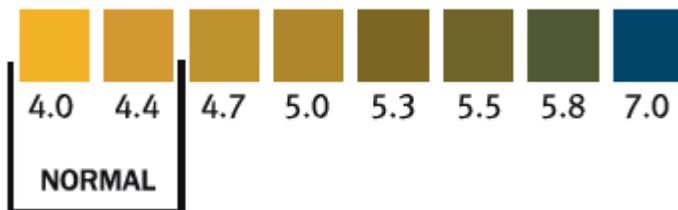
67 different buffer solution specimens of definite pH within the range of pH 4.0 to 7.04* were used to determine the subjective switch from one colour to the next at the pH colour chart. This test was done by 10 fold measuring for each of three lots.

*Puffer solutions with the following pH values were used:

4,0 – 4,05 – 4,08 – 4,09 – 4,11 – 4,16 – 4,18 – 4,19 – 4,25 – 4,28 – 4,31 – 4,35 – 4,38 – 4,39 – 4,4 – 4,42 – 4,44 – 4,46 – 4,47 – 4,5 – 4,51 – 4,53 – 4,55 – 4,59 – 4,6 – 4,62 – 4,66 – 4,67 – 4,69 – 4,7 – 4,75 – 4,82 – 4,86 – 4,88 – 4,94 – 4,98 – 5 - -7,04

3.1.3.2 Results

Results in the relevant range (pH 4-5):



	Change from colour pH 4 to colour pH 4,4	Change from colour pH 4,4 to colour pH 4,7	Change from colour pH 4,7 to colour pH 5
Requirement	Change of colour between pH 4,19 and 4,35	Change of colour between pH 4,5 and 4,62	Change of colour between pH 4,82 and 4,94
Measured value	Change of colour between pH 4,28 and 4,31	Change of colour at pH 4,55	Change of colour between pH 4,86 and 4,88
Details lot 1	pH 4,28: 1 x pH 4,31: 3 x	3 x at pH 4,55	pH 4,86: 1 x pH 4,88: 3 x
Details lot 2	pH 4,28: 1 x pH 4,31: 3 x	3 x at pH 4,55	pH 4,86: 2 x pH: 4,88: 3 x
Details lot 3	pH 4,38: 0 x pH 4,31: 3 x	3 x at pH 4,55	pH 4,86: 2 x pH 4,88: 3 x

The Vaginal Infection test shows compared to the values measured by pH electrode an accuracy of >99% for the critical range of pH 4.0 to 5.0.

3.1.4 Interference

3.1.4.1 Objective

The pH value was measured by using three different lots of the Vaginal Infection test and by pH electrode as a reference after adding possible interfering substances (according to literature) to the prepared specimens:

Acetaminophen	Human Albumine
Ascorbic Acid	Bilirubin
Salicylic Acid	Creatinine
Atropine	Estradiol
Caffeine	Estriol
Glucose	3-Hydroxybutyric Acid
Haemoglobin	Pregnanediol

Ampicillin	Progesterone
EDTA	Riboflavin
Ephedrine	Uric Acid
Ibuprofen	Urea
Ethanol	Lactic Acid
Phenylpropylamine	Glycerol
Tetracycline	Acetic Acid

3.1.4.2 Results

None of the substances showed any influence on the test result except of Haemoglobin at concentrations above 1 mg/dL. Higher amounts of Haemoglobin will appear in the vaginal fluid through the period. As noted in the instructions for use, vaginal pH measurement should not be performed during menstruation.

3.1.5 Stability Study

3.1.5.1 Objective

The stability study is conducted as an internal lab test to examine the performance of the product after exposure to high and low temperatures.

It was tested under the following conditions:

- Transport storage test for 3 weeks at 50 °C in an incubator
- Transport storage test for 7 days at -20 °C in a freezer

3.1.5.2 Result

The storages have no influence on the test functionality. A transport stability of 7 days at a maximum of 50 °C and a minimum of -20 °C is ensured.



Veroval[®] SELBST-TEST

