



# VS-Sense

ערכה עצמית לבדיקת  
הפרשות מהנרתיק

לפני השימוש במוצר יש לקרוא בקפידה את כל העלון

רמת ה-pH בנרתיק בקרב חלק מהנשים בגיל המעבר עשויה להיות גבוהה, לכן מתקבלת תוצאה יחוקה/כחולה בשימוש במוטוש, למרות שהן אינן סובלות מווגינטיס חיידקי או מטריכומוניאזיס. במקרה כזה אל שתשתמי בדיקה אם את אישה בגיל המעבר.

**VS-Sense** היא ערכה לבדיקה עצמית, פשוטה לשימוש, המיועדת לשימושן של נשים החשות כי ההפרשות הנרתיקיות שלהן אינן תקינות. זאת על מנת לספק מידע ראשוני לגבי הגורם להפרשות הבלתי תקינות. הפרשה נרתיקית אינה תקינה אם היא מוגברת, בעלת צבע או ריח לא רגיל, בהשוואה להפרשה הרגילה. ניתן לבצע את הבדיקה גם במקרה של גירוד או גירוי כאשר ההפרשה תקינה. רגישות הבדיקה 91.8%, סגוליות 92.9%.

זיהומים בנרתיק מהווים בעיה נרחבת בקרב נשים בכל קבוצות הגיל בעוד שחלק מהזיהומים הנרתיקיים מלווים בתלונות על הפרשה לא תקינה מהנרתיק, בכ-50% מהזיהומים ההפרשה תקינה. הגורמים השייכים לדלקת הנרתיק הם חיידקים, פטריות וטפילים (דלקת הנרתיק יכולה להיגרם על-ידי שילוב של זיהומים אלה). דלקת הנרתיק ממקור חיידקי עלולה לגרום לטיבוּכּים, במויזוד בזמן הריון<sup>1,2,3</sup>.

**VS-Sense** מציינת על-ידי שינוי צבע (בקצהו הצהוב של מוטוש **VS-Sense**) האם ההפרשה הנרתיקית שלך בעלת ערכים חומציים לא תקינים. התוצאות מתבססות על אינדיקציה משולבת של רמת ה-pH וקיבולת הבופר (הפרשה מימית), המאפיינת זיהום ממקור חיידקי ו/או טפילי<sup>4,5,6</sup>.

תוצאה חיובית מצביעה על רמות pH נרתיקיות גבוהות, הידועות כמלוות לזיהומים ממקור חיידקי או טפילי כמו גם לגורמים שאינם זיהומיים (כגון מחסור בהרמון האסטרוגן).



## התוויות לשימוש

יש להשתמש ב-**VS-Sense** על מנת לזהות האם ההפרשה הנרתיקית הבלתי תקינה שלך נובעת מזיהום ממקור חיידקי או טפילי, המחייב פניה לרופא.

## תכולת האריזה

- 2 יחידות של **VS-Sense** הארוזות כל אחת בנפרד בעטיפת אלומיניום.
- עלון מידע.

**יש לשמור את 2 היחידות של VS-Sense הארוזות בנפרד כשהן סגורות ולהשתמש מיד לאחר הפתיחה.**

## תנאים והגבלות לשימוש

להבטחת תוצאות מהימנות, אין לבצע את בדיקת ה-**VS-Sense** אם אחת מהתשובות לשאלות הבאות הינה חיובית:

- המועד הוא יום לפני או יום אחרי המחזור החודשי.
- ישנם סימני וסת או כל דימום מאיזור הנרתיק.
- עבר פחות מ-12 שעות לאחר קיום יחסי מין או שטיפה פנימית של הנרתיק.
- חלפו פחות מ-12 שעות מבדיקה וגניאלית

אין להכניס את המוטוש עמוק יותר מנקודת האחיזה.

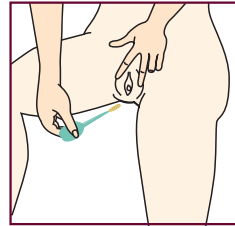
אם הינך בהריון, תשובה חיובית של **VS-Sense** יכולה להצביע על דליפת מי שפיר.

אם הינך בהריון, היועצי בחפאך לפני השימוש.

לנשים בגיל הבלות ייתכן ויהיה pH גבוה נרתיק, ולכן יתכן כי יקבלו תוצאה חיובית גם אם אין להם זיהום חיידקי או טפילי. על כן מומלץ לא להשתמש במוצר אם את בגיל הבלות.

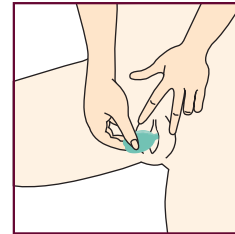
## הוראות שימוש / תהליך הבדיקה

- הוציאי מוטוש **VS-Sense** אחד מהאריזה הגדולה.
- הסירי את העטיפה ממוטוש **VS-Sense** בודד. אם המוטוש פגום או שקצה המוטוש מוכתם, השליכי את המוטוש והשתמי באחד חדש.
- ודאי שקצה המוטוש אינו בא במגע עם דבר כלשהו לפני ההחדרה לפתח הנרתיק.
- החזיקי את מוטוש **VS-Sense** בעזרת אצבעותיך בנקודת האחיזה (החלק הרחב) של המוטוש.<sup>1</sup> איור 1.



איור 1

5. הפרידי את שכבת העור החיצונית של הנרתיק כך שהנרתיק ייחשף.<sup>2</sup> איור 2



איור 2

6. החדירי את הקצה הצהוב של ה-**VS-Sense** עד שאצבעותיך יגיעו לשכבת העור החיצונית של הנרתיק (כ-5 סנטימטרים לתוך הנרתיק) וסובבי את המוטוש מספר פעמים. אין לגעת בפתח הנרתיק.

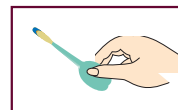
7. הוציאי את ה-**VS-Sense** מהנרתיק. המנעי מכל מגע עם קצה המוטוש ובדקי שנאספה כמות נראית של הפרשה.

8. המתני 10 שניות. בדקי בקצה ה-**VS-Sense** אם חל שינוי בצבע מצהוב לכחול או ירוק. שימי לב: אם מופיע תום דם כלשהו על ה-**VS-Sense** התעלמי מהתוצאות.

9. השליכי את ה-**VS-Sense** לאחר השימוש באותה הדוך בה את משליכה כל מוצר היגיינה נשי אחר.

## פענוח התוצאות

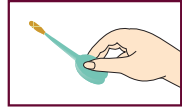
תוצאה חיובית:



אם הקצה נצבע בכחול או בירוק לאחר 10 שניות הסבירות לזיהום חיידקי או טפילי הינה גבוהה. כל נתם חלקי, כחול או ירוק, על הקצה הצהוב של המוטוש נחשב כתוצאה חיובית.

חשוב: אם הינך בהריון והקצה נצבע בכחול או בירוק, הדבר עלול להצביע על דליפת מי שפיר.

תוצאה שלילית:



אם הקצה אינו מוכתם לאחר 10 שניות, הסבירות לזיהום חיידקי או טפילי הינה נמוכה.

## בדיקה חוזרת

אם אינך בטוחה שהפרשה נרתיקית נאספה על קצה המוטוש, בצעי בדיקה נוספת. אם הקצה נצבע בכחול או בירוק באחת מהבדיקות, הס' ברות לזיהום חיידקי או טפילי הינה גבוהה.

## דיווח תוצאות לרופא

יש לדווח לרופא על תוצאות חיוביות (נתם כחול או ירוק על המוטוש).

## אחסון ויציבות

יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורת החדר. אנא שימי לב לתאריך התפוגה המופיע על האריזה הבודדת.

REFERENCES:  
1. Owen MK, Clenney TL. Management of vaginitis. Am Fam Physician. 2004 Dec 17(11):2125-32.  
2. Leitch H, Bodner-Adler B, Brunbauer M, Kaider A, Egarter C, Husslein P. Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: a meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2003 Jul;189(1):139-47.  
3. Yen S, Shafer MA, Moncada J, Campbell CJ, Flinn SD, Boyer CB. Bacterial vaginosis in sexually experienced and non-sexually experienced young women entering the military. Obstet Gynecol. 2003 Nov;102(5 Pt 1):927-33.  
4. 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.  
5. Thinkhamrop J, Lumbiganon P, Thongkrajai P, Chongsomchai C, Pakarasang M. Vaginal fluid pH as a screening test for vaginitis. Int J Gynaecol Obstet. 1999 Aug;66(2):143-8.  
6. Egan ME, Lipsky MS. Diagnosis of vaginitis. Am Fam Physician. 2000 Sep 16(25):1095-104.  
7. CDC - Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010 Recommendations and Reports December 17, 2010 / Vol. 59 / No. RR-12



מיוצר ע"י: קומו-סנס בע"מ, ת.ד. 3567, רח' האשל 7 קיסריה 3088900  
Manufacturer: Common Sense Ltd., Haeshel St. 7, P.O.B. 3567 Caesarea, 3088900  
Israel, www.cs-commonsense.com

משוקד: דין דיאגנוסטיקה בע"מ, האשל 7, פארק התעשייה החדמי קיסריה 3088900  
שירות לקוחות: 1-800-333-634

EU Authorized Representative: Obelis s.a, Boulevard Général Wabis 53, 1030  
Brussels, Belgium, www.obelis.net

מ.ר. אמ"ר 4000002





# VS-SENSE

## Vaginal Discharge Self-Test

Carefully read the entire insert before using this product

Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, and may there for receive a green/blue result with the swab even though they are not suffering from bacterial vaginosis or trichomoniasis. As such, you should not use the test if you are menopausal.

The VS-SENSE is an in vitro self test, easy-to-use home test kit for external use only, to be used by women who sense their vaginal discharge is abnormal, to give an initial indication regarding the causes of their abnormal vaginal discharge.

A vaginal discharge is abnormal if it is excessive, has an unusual color, or has an abnormal odor, compared to your usual discharge. The test can be performed also in cases of itching or irritation, with a normal discharge. test sensitivity 91.8% and test specificity 92.9%.

### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Vaginal infections are a widespread problem among women of all age groups. while some vaginal infection cases are accompanied with complaints of an abnormal vaginal discharge, close to 50% of infection cases have no such symptoms. The common causes of Vaginitis are Bacteria, Fungus, and Parasites (Vaginitis may be caused by a combination of such infections). Bacterial Vaginosis may cause complications, especially in the course of pregnancy and childbirth (1,2,3).

The VS-SENSE indicates by color change (on the yellow tip of the VS-SENSE swab) whether your vaginal secretion has disordered acidity parameters. Results are based on a combined indication of pH level and buffer capacity (watery secretion), which characterizes bacterial and/or parasitic infection (4,5,6).

A positive test indicates an elevated vaginal pH level, know to accompany bacterial and parasitic infections, as well as non-infectious causes (including estrogen deficiency).

### INDICATION FOR USE

The VS-SENSE should be used to indicate whether your abnormal vaginal discharge is caused by bacterial or parasitic infections. The VS-SENSE test determines whether there is a high or low risk of bacterial or parasitic infections by indicating disordered acidity parameters.

An indication of abnormal acidity of the vaginal discharge can help evaluate whether your vaginal symptoms are likely caused by an infection that may require follow-up with your healthcare provider. Some vaginal infections are known to be associated with abnormal vaginal acidity, have no over-the-counter treatments, and must be treated by your healthcare provider.

### PACKAGE CONTENTS

2 individually foil-wrapped VS-SENSE units.  
1 package insert.  
keep the 2 individually foil-wrapped VS-SENSE units sealed and use it immediately after opening. Time watch is not supplied.  
The user may use her own watch.

### CONDITIONS & LIMITATIONS FOR USE

- To ensure valid results, do not perform the VS-SENSE if the answer to any of the following questions is yes: (a) is it less than one day before or the day after your period; (b) there are signs of menstruations or any vaginal bleeding; (c) it is less than 12 hours after sexual intercourse or vaginal douching.
- Do not insert the swab deeper than the handling point.
- If you are pregnant, the VS-SENSE may indicate an amniotic fluid leakage. If you are pregnant, consult your physician before use, as interpreting test results during pregnancy requires professional knowledge.
- Some menopausal women may have an elevated vaginal pH, and may there for receive a green/blue result with the swab even though they are not suffering from bacterial vaginosis or trichomoniasis. As such, you should not use the test if you are menopausal.

### DIRECTIONS FOR USE/TEST PROCEDURE

- Take one VS-SENSE out of the bulk package.
- Unwrap the individual VS-SENSE (swab). If the swab is damaged or the swab tip is stained, dispose the test and use a new one.
- Make sure that the swab tip dose not contact anything before insertion into the vagina entrance.
- Hold the VS-SENSE test with your fingers on the handling point (pressed section) of the swab.



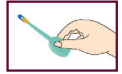
- Separate the vaginal outer layer skin so the vagina is exposed.



- Insert the yellow tip of the VS-SENSE until your fingers reach the outer skin of the vagina (approximately 5cm (2") into the mid vagina) and rotate the swab several times. Do not touch the vaginal entrance.
- Withdraw the VS-SENSE from your vagina. Carefully avoid the tip from contact with anything, and check that it has collected a visible amount of secretion.
- Wait 10 seconds. Check the tip of the VS-SENSE for color changes from yellow to blue or green. Note: if any blood stain appears on the VS-SENSE, disregard the results.
- Dispose the VS-SENSE after usage as you would any other feminine hygiene product.

### INTERPRETATION OF RESULTS

Positive Result:



If the tip is stained blue or green after 10 seconds the risk of having a bacterial or parasitic infection is high. Any Partial blue or green stain on the yellow indicator swab tip should be considered as a positive result.

**Important: If you are pregnant and the tip is stained blue or green, this may indicate an amniotic fluid leak.**

Negative Result



If the tip is not stained after 10 seconds, the risk of having a bacterial or parasitic infection is low.

### REPEATING THE TEST

If you are not certain that a vaginal discharge was collected on the tip, perform a second sampling. If the tip stained blue or green on either test, the risk of having a bacterial or parasitic infection is high

### REPORTING RESULTS TO YOUR PHYSICIAN

Positive results should be reported to the physician.

### STORAGE AND STABILITY

Store in a dry place and at room temperature. Please note the expiration date on the individual test package.



DYN DIAGNOSTICS LTD. 7 Ha'eshel St. P.O.B 3063 Caesarea Industriila park 3088900  
Customer Service: 1-800-333-636

المنتج : كومون سنس م.س. صندوق بريد 3567 منطقة صناعية قيساريا.  
مسوق : دين دياغنونستكا م.س. هنشل 7 منطقة صناعية قيساريا. 3088900  
خدمة زبائن : 1-800-333-636

5- افضل طريقة الجلد الخارجية للمهبل بحيث يكون المهبل مكشوفاً.



- أدخل الطرف الأصفر لـ VS-SENSE حتى تصل أصابعك إلى طريقة الجلد الخارجية للمهبل (حوالي 5 سم داخل المهبل) ودوري القضيب عدة مرات. لا يجوز مس فتحة المهبل.
- أخرجي VS-SENSE من المهبل. تجنبي من أي تماس مع طرف القضيب وتأكدى من أنه تم جمع كمية من الإفراز بايديه للعين.
- انتظري 10 ثوان. اقصي في طرف VS-SENSE إذا حصل تغير في اللون من الأصفر إلى الأزرق أو الأخضر انتبهي: إذا ظهرت أي بقعة دم على VS-SENSE ، عليك تجاهل النتائج.
- ارمي VS-SENSE بعد استعماله بنفس الطريقة التي ترمي فيها كل منتج صحي نسائي آخر.

### تفسير النتائج

نتيجة إيجابية



إذا تلوث طرف VS-SENSE بالأزرق أو الأخضر بعد مرور 10 ثوان فإن الاحتمال لتلوث جرثومي أو طفيلي تكون عالية. كل بقعة جزئية، زرقاء أو خضراء، على الطرف الأصفر للقضيب تعتبر نتيجة إيجابية.

**هام: إذا كنت حاملاً وتلون طرف VS-SENSE بالأزرق أو الأخضر، يمكن لهذا الأمر أن يدل على تسرب للسائل الأمنيوسي.**

نتيجة سلبية



إذا لم تحصل بقع في طرف VS-SENSE – OTC بعد مرور 10 ثوان، فإن الاحتمال لتلوث جرثومي أو طفيلي يكون منخفضاً.

### إعادة الفحص

إذا لم تكوني متأكدة من تجمع إفراز مهبلية على طرف قضيب VS-SENSE ، فعليك إجراء فحص إضافي، إذا تلون طرف VS-SENSE بالأزرق أو بالأخضر بأحد الفحصين، فإن الاحتمال لتلوث جرثومي أو طفيلي يكون عالياً.

### تبلغ الطبيب بنتائج الفحص

يجب إبلاغ الطبيب إذا حصلت نتائج إيجابية (بقعة زرقاء أو خضراء على القضيب).

### التخزين والثبات

يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة.  
الرجاء الانتهاء إلى تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة الواحدة.

### REFERENCES:

- Owen MK, Clenney TL. Management of vaginitis. Am Fam Physician. 2004 Dec 1;70(11):2125-32.
- Leitch H, Bodner-Adler B, Brunbauer M, Kaider A, Egarter C, Husslein P. Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: a meta-analysis. Am J Obstet Gynecol. 2003 Jul;189(1):139-47.
- Yen S, Shafer MA, Moncada J, Campbell CL, Flinn SD, Boyer CB. Bacterial vaginosis in sexually experienced and non-sexually experienced young women entering the military. Obstet Gynecol. 2003 Nov;102(5 Pt 1):927-33.
- 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.
- Thinkhamrop J, Lumbiganon P, Thongkraraj P, Chongsomchai C, Pakarasang M. Vaginal fluid pH as a screening test for vaginitis. Int J Gynaecol Obstet. 1999 Aug;66(2):143-8.
- Egan ME, Lipsky MS. Diagnosis of vaginitis. Am Fam Physician. 2000 Sep 1;62(5):1095-104.
- CDC - Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2010 Recommendations and Reports December 17, 2010/Vol. 59/No. RR-12



Manufactured: Common Sense Ltd. Haeshel St. 7, P.O.B. 3567, Caesarea 3088900, Israel.  
www.cs-commonsense.com  
EU Authorized Representative : Obelis s.a, Boulevard Général Wahis 53, 1030. Brussels,  
Belgium, www.obelis.net  
FPCSVDY0002



# VS-SENSE

## عدة ذاتية لفحص الإفرازات المهبلية

يجب قراءة النشرة بكاملها بدقة قبل استعمال المنتج.

قد يكون لدى بعض النساء اللواتي يسن انقطاع الطمث ارتفاع بمستوى الحموضة (pH) في المهبل، وبالتالي قد يتم الحصول على نتيجة خضراء/زرقاء مع قضيب الفحص على الرغم من عدم معاناتهن من التهاب المهبل البكتيري (Vaginitis) أو داء المشعرات (trichomoniasis). لذلك، ينبغي ألا تستخدمي الفحص إذا كنت بعد انقطاع الطمث.

VS-SENSE هي عدة لفحص الذاتي، سهلة الاستعمال، مخصصة لاستعمال النساء اللواتي يشعرون بأن إفرازاتهن المهبلية غير طبيعية، وذلك من أجل تلقي معلومات أولية حول المسبب للإفرازات غير السليمة. يعتبر الإفراز المهبلي غير سليم إذا كان شديداً، ذو لون أو رائحة غير عادية، مقارنة بالإفراز العادي. يمكن إجراء الفحص أيضاً في حالة حدوث حكة أو تهيج عندما يكون الإفراز طبيعياً.

حساسية الفحص 91.8%، خصوصية 92.9%، إن التلوثات المهبلية تشكل مشكلة كبيرة لدى نساء من كافة الأعمار بينما يترافق قسم من التلوثات المهبلية بشكاوى حول إفراز غير سليم من المهبل. ففي حوالي 50% من التلوثات الإفراز سليم. إن العوامل الشائعة المسببة للإلتهابات المهبلية هي الجراثيم، الفطور والطفيليات (الإلتهاب المهبلي يمكن أن يتسبب من مشاركة هذه التلوثات). الإلتهاب المهبلي من منشأ جرثومي يمكن أن يسبب مضاعفات خاصة أثناء الحمل<sup>1, 2</sup>.

VS-SENSE تتحدد عن طريق تغير اللون (في الطرف الأصفر لقضيب VS-SENSE فيما إذا كان إفرازك المهبلي ذا قيم حمضية غير سليمة. تعتمد النتائج على مؤثر مشترك لنسبة pH والقدرة الوقائية (إفراز مائي)، التي تميز لثوثاً من منشأ جرثومي و/أو طفيلي<sup>3, 4, 5, 6</sup>.

نتيجة إيجابية تدل على نسب pH عالية في المهبل، التي من المعروف بأنها تترافق بتلوثات من منشأ جرثومي أو طفيلي كذلك بعوامل غير ثلوثية أيضاً (هما في ذلك نقص في هرمون الاستروجين).

### دواعي الاستعمال

يجب استعمال VS-SENSE من أجل تشخيص فيما إذا كان إفرازك المهبلي غير السليم ناتجا عن تلوث من منشأ جرثومي أو طفيلي، حيث يلزم فيه مراجعة الطبيب.

### محتوى العبوة

1-وحدين من VS-SENSE ، كل وحدة معبأة بصورة منفصلة ضمن مغلف ألومنيوم.

2- نشرة للمستخدم. يجب حفظ الوحدات لـ VS-SENSE المعبأتين بصورة منفصلة بحيث تكون مغلفتين والاستعمال حالاً بعد الفتح.

### شروط وتقييمات الاستعمال

لتأمين الحصول على نتائج موثوقة، لا يجوز إجراء فحص VS-SENSE إذا كانت إحدى الأجوبة للأسئلة التالية إيجابية:

- وقت إجراء الفحص هو يوم قبل أو يوم بعد الدورة الشهرية.
  - وجود علامات للطمث أو كل ظرف من منطقة الهيبل.
  - مرت أقل من 12 ساعة بعد إقامة علاقة جنسية أو شطف داخلي للمهبل.
  - مرت أقل من 12 ساعة من فحص مهبل.
- للساء بسن انقطاع الطمث قد يكون pH مرتفعاً في المهبل، ولذا قد تكون النتيجة إيجابية حتى إذا لم تكن لديهن عدوى بكتيرية أو طفيلية، لذلك ينصح بعدم استعمال المنتج إذا كنت بسن انقطاع الطمث، لا يجوز إدخال قضيب VS-SENSE أعقب من مكان مسكه، إذا كنت حاملاً، جواب طبيبي لـ VS-SENSE يمكن أن يدل على تسرب السائل الأمنيوسي، إذا كنت حاملاً، استشري طبيبك قبل الاستعمال.

### تعليمات الاستعمال/مراحل الفحص



- أخرجي قضيباً واحداً من VS-SENSE من العبوة الكبيرة.
- إنزعي الغلاف عن قضيب واحد من VS-SENSE . إزمي القضيب واستعملي آخر جديد إذا كان معطوباً أو إذ وجدت في طرفه بقع.
- تأكدى من عدم تماس طرف القضيب مع أي شيء إذا كان قبل إدخاله في فتحة المهبل.
- اسمكي قضيب VS-SENSE بأصابعك في المكان المعد لمسكه (القسم الواسع) للقضيب.

F-2-NO-DYN02 REV 17.05.17