

AL-SENSE™

DETEKTOR PRO SAMOTESTOVÁNÍ ÚNIKU PLODOVÉ VODY

Katalogové číslo FPCSABTT003

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte celou příbalovou informaci.

DETEKTOR PRO SAMOTESTOVÁNÍ ÚNIKU PLODOVÉ VODY

Detektor AL-SENSE™ je in vitro diagnostický prostředek určený pro vlastní testování v domácím prostředí. Umožňuje zjistit pravděpodobný únik plodové vody, kdykoli lékař přepokládá, že u Vás hrozí vyšší než obvyklé riziko tohoto úniku. Riziko úniku plodové vody je vyšší než obvyklé v průběhu 48 hodin po amniocentéze, při výskytu neidentifikované vlhkosti nebo u žen s anamnézou předčasného odtoku plodové vody. AL-SENSE™ mění barvu při kontaktu s tekutinou o hodnotě pH rovné nebo vyšší než 6,5. Hodnota pH plodové vody je vyšší než 6,5.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Jednoduše připevněte AL-SENSE™ ke svému spodnímu prádlu a pokračujte v běžných denních aktivitách. Pocítíte-li únik tekutiny, zkontrolujte, zda došlo ke změně barvy žlutého podkladu. Změna barvy může být částečná nebo úplná (jakékoli intenzity, tvaru, velikosti či umístění).

Upozornění: ke změně barvy dochází do 15 minut od úniku tekutiny. Pokud se vložka zbarví do modra nebo zelena, může docházet k úniku plodové vody z dělohy, nebo se může jednat o vaginální infekci. V takovém případě neprodleně vyhledejte lékaře nebo se dostavte do nemocnice.

Pokud vložka zůstane žlutá nebo do 15 minut znovu zežloutne, unikající tekutina je pravděpodobně moč, což je v těhotenství běžné. Jakékoli minimální množství plodové vody, které uživatelka pocítí jako vlhkost, vytvoří viditelnou modrou nebo zelenou skvrnu. Pro další diagnostiku a lékařskou péči oznamte výsledek svému lékaři.

AL-SENSE™ je doporučen pro screening těhotenství s vyšším i běžným rizikem. Únik plodové vody zvyšuje riziko infekce jak u matky, tak u plodu, a včasná detekce může pomoci:

- Předcházet komplikacím nebo předčasnému porodu.
- Identifikovat možné prasknutí vaku blan, zejména po amniocentéze.
- Potvrdit odtok plodové vody, abyste včas dorazila do nemocnice k bezpečnému porodu.

VÝKONNOSTNÍ ÚDAJE

Do stěžejní studie AL-SENSE bylo zařazeno celkem 232 těhotných žen. AL-SENSE jako průběžný test prokázal senzitivitu 97,06% (99/102) s 95% CI [91,64%; 99,39%] a specifitu 96,92% (126/130) s 95% CI [92,31%; 99,16%].

AL-SENSE™ Vám přináší klid a jistotu – právě tehdy, když to nejvíce potřebujete.

INDIKACE POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k detekci úniku plodové vody a zjištění příčiny vlhkosti v průběhu těhotenství. Pro další diagnostiku a lékařskou péči oznamte nebo ukažte výsledky testu svému lékaři.

Pokud máte podezření na vaginální infekci, poradte se se svým lékařem.

OMEZENÍ PROSTŘEDKU

Antibiotická terapie nebo vaginální infekce (např. bakteriální vaginóza nebo trichomoniáza) mohou vést ke zvýšené hodnotě pH vaginálního prostředí, což může způsobit falešně pozitivní výsledek testu na přítomnost plodové vody. Možnost vaginální infekce lze posoudit pomocí standardních diagnostických postupů

OBSAH BALENÍ

AL-SENSE™ obsahuje 2, 3 nebo 5 testovacích vložek a návod k použití. AL-SENSE™ uchovávejte v uzavřeném obalu a použijte ihned po otevření.

PODMÍNKY POUŽITÍ

Pro zajištění platných výsledků nepoužívejte AL-SENSE™, pokud na kteroukoli z následujících otázek odpovídáte ANO:

1. Uplynulo od pohlavního styku méně než 12 hodin?
2. Uplynulo od vaginální výplachy méně než 12 hodin?

Při krvácení může čtení výsledků vyžadovat odbornou pomoc. **Veškeré situace spojené s krvácením oznamte svému lékaři.**

Ignorujte pozitivní výsledek a test opakujte, pokud existuje možnost vlhkosti zbývající po sprše, koupeli apod., neboť tyto faktory mohou výsledky ovlivnit. V případě podráždění nebo zarudnutí kůže v místě aplikace přestaňte prostředek používat a kontaktujte lékaře

POKyny K POUŽITÍ

1. Voda z kohoutku může ovlivnit výsledek testu – umyjte si a osušte ruce.
2. Rozbalte vložku AL-SENSE™. Vložka obsahuje světle žlutý indikátor.
3. Připevněte vložku ke spodnímu prádlu (viz obrázek). Světle žlutý indikátorový proužek musí přiléhat přímo k pochvě. Noste vložku jako běžnou hygienickou vložku, dokud nepocítíte vlhkost (maximálně 12 hodin).

Poznámka: vložku používejte vsedě, vestoje nebo při chůzi. Nepoužívejte ji vleže.



4. Jakmile pocítíte únik tekutiny, vložku odstraňte a počkejte 15 minut. Poté zkontrolujte, zda došlo ke změně barvy žlutého podkladu vložky. Změnu barvy zkontrolujte také při výměně za novou vložku.
5. Pokud cítíte vlhkost, ale vložka je po 15 minutách zcela žlutá, zvažte použití dalšího testu.
6. Vložku zlikvidujte stejným způsobem jako ostatní hygienické potřeby.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

15 minut po odejmutí sledujte změnu barvy vložky (Obrázek 2). Výsledky čtete na dobře osvětleném místě.

Pozitivní výsledek AL-Sense - varianty barevných odstínů



Pozitivní



Negativní výsledek AL-SENSE- varianty barevných odstínů



Negativní

Jakákoli částečná nebo úplná **změna barvy na modrou nebo zelenou** (jakékoli intenzity, velikosti, tvaru nebo umístění) na vložce znamená, že unikající tekutina je pravděpodobně plodová voda. Barevná změna může vypadat mléčně a může být intenzivnější podél části okraje žlutého proužku. V takovém případě neprodleň vyhledejte lékaře nebo se dostavte do nemocnice.

Důležité: Indikátorový proužek může rovněž zmodrávat nebo zelenávat při výskytu vaginální infekce. Pokud se indikátorový proužek zbarví do modra nebo zelena, vždy se poraďte se svým lékařem.

Negativní výsledek AL-SENSE – pokud vložka nezměnila barvu (zůstala žlutá nebo se po 15 minutách vrátila do žluté), vaginální vlhkost pravděpodobně není způsobena plodovou vodou. Pokud vaginální vlhkost přetrvává, přiložte novou vložku, test opakujte a poraďte se s lékařem.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě. AL-SENSE™ uchovávejte v uzavřeném obalu až do použití, aby nedošlo ke kontaminaci. Vezměte na vědomí datum expirace uvedené na obalu AL-SENSE™. V případě pochybností se poraďte s lékárníkem.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Pouze pro jednorázové použití.

Jakákoli závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází uživatel nebo pacient.

INFORMACE O UŽIVATELSKÉ PODPOŘE A PODROBNOSTI K DISTRIBUCI



EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany
www.mednet-eurep.com



Savyon Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 7761003, ISRAEL
support@savyondiagnosics.com
F-2-AL1-CSEA
Rev: 01 05.25

IVD	Pouze pro in vitro diagnostické použití		Výrobce
EU REP	Zplnomocněný zástupce pro EU		Distributor
	Zkonzultujte s Návodem k použití		Použijte do
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně	UDI	UDI identifikátor
	Obsahuje komponenty pro <n> testů	CE ₀₄₈₃	Číslo notifikované osoby
REF	Katalogové číslo		Informace pro pacienty na webu
LOT	Číslo šarže	Dovozce do ČR a SK	

CE 0483

Návod AL Sense -FPCSABTT003 V1 - 03/2026_CZ