



AL-Sense

ערכה לבדיקה עצמית לזיהוי דליפת מי שפיר

לפני השימוש במוצר יש לקרוא בקפידה את כל העלון

AL-Sense הינה בדיקה עצמית פשוטה המיועדת לזהות דליפת אפשרית של מי שפיר. מומלץ להשתמש בבדיקת **AL-Sense** במהלך הריון רגיל או בהריון בסיכון גבוה, דליפת של מי שפיר מגדילה את הסיכון לזיהום לאם ולעובר.

הסיכוי לדליפת מי שפיר גבוה יותר מן הרגיל במשך 48 השעות שלאחר בדיקת דיקור מי שפיר. כאשר חשים רטיבות בלתי מזוהה, או אצל נשים עם היסטוריה של ירידת מי שפיר מוקדמת. **AL-Sense** משנה צבע כאשר הוא בא במגע עם מי שפיר.



עקרונות הפעולה

יש להצמיד את פד **AL-Sense** לתחתונים עד תחושת רטיבות, אך לא יותר מ-12 שעות ולהמשיך בשגרת יומך. לאחר שתחושי דליפה של נוזל, בדקי אם יש שינוי בצבע כלשהו. שימי לב כי יש להמתין 10 דקות מרגע הסרת הפד ועד לקריאת התוצאות. שינוי בצבע של הפד, חלקי או מלא, כחול או ירוק בהיר, על פני הרקע הצהוב, מורה על אפשרות שיש דליפה של מי שפיר, או שיש לך זיהום בנרתיק. עליך לפנות אל הרופא המטפל או לגשת לבית-החולים ללא דיחוי.

אם הפד נשאר צהוב, כנראה שהנוזל שדלף הוא שתן, תופעה הנפוצה במהלך הריון. כל נמות ולו הקטנה ביותר, של מי שפיר שדולפת, תיצור שינוי צבע שאפשר להבחין בו. להמשך האבחון ולקבלת טיפול רפואי, דווחי לחפא שלך על התוצאות, או הראי לו אותן.

בדיקת AL-Sense תעזרה:

- להיות תחילת ירידת מי שפיר לפני לידה.
 - להיות דליפת מי שפיר במהלך ההריון.
 - לזהות אפשרות של דליפת מי שפיר, אחרי דיקור.
- מוצר זה מיועד לזיהוי דליפת מי שפיר, בכל מקרה עליך לדווח לחפא המטפל על מנת להשלים את האבחון ולקבל טיפול מתאים. בכל מקרה של דליפת מי שפיר, יש להגיע לבית החולים באופן מיידי.**

ביצועי המוצר

בניסויים הוכחה רגישות של בין 96%-100% וסגוליות של 86.81%.
האבחון הקליני של דליפת מי שפיר שהתבצע בבתי-החולים הגיע לרגישות של 97.6%²

- Bornstein J, Geva A, Salt I, Flat V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranew using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4
- Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kesary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

התוויות לשימוש

AL-Sense נועדה לזהות דליפה של מי שפיר. להמשך האבחון ולקבלת טיפול רפואי, דווחי לחפא המטפל על תוצאות הבדיקה או הראי לו אותן. **אם את חוששת שיש לך זיהום נרתיקי, התייעצי עם הרופא שלך.**

מגבלות התכשיר

טיפול אנטיביוטי או זיהומים בנרתיק (כגון בקטריאל וגניטיס) או טריסמוניאזיס) יכולים לגרום לעליה של רמת ה-pH בנרתיק, דבר שעלול לגרום לתוצאה חיובית שגויה של הבדיקה.

תכולת האריזה

אריזת **AL-Sense** מכילה 3/50 פדי בדיקה והנחיות לשימוש. שמרי את האריזה של **AL-Sense** סגורה וחתומה והשתמשי בפד מיד לאחר הפתיחה.

תנאי שימוש

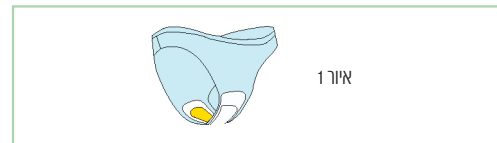
- כדי להבטיח את אמינות התוצאות, אל תשתמשי ב-**AL-Sense**, אם אחת מתשובותיך לשאלות הבאות הינה חיובית: האם חלפו פחות מ-12 שעות מאז קיום יחסי מין?
- האם חלפו פחות מ-12 שעות מאז ביצוע שטיפה פנימית של הנרתיק?
- האם חלפו פחות מ-12 שעות מבדיקה וגילית?

בכל מקרה של דימום, דווחי לחפא המטפל

במידה וקיימת אפשרות של רטיבות/שאריות, רטיבות לאחר מקלחת, אמבטיה וכד', התעלמי מתוצאה חיובית ובדקי שוב, מאחר ומים עלולים לשבש את התוצאות. במקרה של רגישות או גירוי של העור באזור שבא במגע עם הפד, הפסיקי את השימוש בפד ופני אל הרופא המטפל.

אופן השימוש

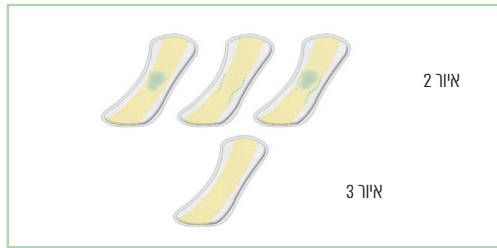
- מי ברך עלולים לשבש את הבדיקה - שטפי את ידיך ויבשי אותן היטב.
- פתחי את האריזה של פד **AL-Sense**. הפד מכיל פס גילוי בצבע צהוב בהיר.
- הצמידי את הפד לתחתונים שלך (איור 1). פס הגילוי הצהוב בהיר צריך להיות מונח בדיקור מול פתח הנרתיק. השתמשי בפד בדיקור כפי שאת נוהגת להשתמש במגן תחתון רגיל, עד שתחושי רטיבות (אך לא יותר מ-12 שעות).



יש להשתמש בפד בזמן ישיבה, עמידה או הליכה. אין להשתמש בפד בזמן שכיבה בלבד. כשתחושי רטיבות, או כאשר את מחליפה את הפד, הסירי את הפד, המתני 10 דקות ובדקי אם יש שינוי בצבע על האזור הצבעו צהוב בהיר על הפד. אם את חשה רטיבות והפד נותר צהוב כולו לאחר השימוש בו, שקלי לבצע בדיקה נוספת או צרי קשר עם הצוות הרפואי המטפל.

קריאת תוצאות הבדיקה

מיד לאחר הסרת הפד המתני 10 דקות ובדקי אם יש שינוי בצבע עליו (איור 2). יש לקרוא את התוצאות במקום מואר היטב. צבע צהוב אחיד (איור 3) מעיד כי כנראה לא הייתה דליפת מי שפיר. שינוי בצבע על הפד, חלקי או מלא (איור 2) מעיד על דליפת מי שפיר.



מקרא

צבע צהוב אחיד מעיד כי כנראה לא הייתה דליפת מי שפיר. אם הורגשה רטיבות, ייתכן ונבעה מדליפת שתן. אם הפד שינה צבע לנחול או ירוק בכל גודל, בכל צורה או מקום, הנוזל שדלף הוא ככל הנראה מי שפיר. שינוי הצבע יסל להיראות עמום ויכול להיות נהה יותר באזורים מסוימים לאורך קצה הפס הצהוב. בכל מקרה, יש להתייעץ עם הרופא המטפל או לפנות ללא דיחוי לבית-החולים.

חשוב: פס הגילוי יכול לשנות צבע גם אם יש מחלה זיהומית בנרתיק. אם פס הגילוי שינה צבע, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

אם הפד לא שינה את צבעו (נשאר צהוב), נראה שמקור הרטיבות אינו במי השפיר. אם את ממשיכה לחוש רטיבות בנרתיק, שימי פד נוסף וחזרי על הבדיקה או צרי קשר עם הצוות הרפואי המטפל.

הצגת הבדיקה לחפא

במקרה של תוצאות חיוביות יש לדווח לחפא. שינוי הצבע במקרה של דליפת מי שפיר נותר יציב לפחות שעתיים. אם בכונתך להראות את תוצאת הבדיקה לחפא, הביאי אליו את הפד בתוך שעתיים. **ערכה זו אינה מהווה תחליף להתייעצות עם רופא.**

אחסון

יש לאחסן את המוצר במקום יבש בטמפרטורת החדר. השאירי את אריזת **AL-Sense** סגורה עד השימוש, כדי למנוע זיהום. יש לשים לב לתאריך התפוגה המצוין על אריזת **AL-Sense**. אם קיים ספק, יש להתייעץ עם הרופא. יש לשמור את המוצר הרחק מהישג ידם של ילדים. לשימוש חד-פעמי בלבד.



מיצר ע"י: קומון סנס דיגנטיקס, ת.ד. 3567, Haeshel St. 7, P.O.B. 3567, Caesarea 3088900, Israel.
www.cs-commonsense.com
EU Authorized Representative: Obelis sa, Boulevard Général Wahis 53, 1030, Brussels, Belgium, www.obelis.net

REF FPCSVDYN003/050 17.05.17



AL-Sense

Self-test kit for identification of amniotic fluid leakage

Before using the product, carefully read the leaflet in its entirety.

AL-Sense is a simple self-test intended for identifying possible leakage of amniotic fluid. The **AL-Sense** is recommended for use in the course of normal pregnancy or in a high risk pregnancy, a leakage of amniotic fluid increases the risk of infection for the mother and for the fetus. The risk of amniotic fluid leakage is higher than usual during the 48 hours after amniocentesis. If there is a feeling of wetness that cannot be identified, or among women with a history of premature rupture of membranes, **AL-Sense** changes color when it comes into contact with amniotic fluid. The **AL-Sense** changes colors when it comes in contact with fluid of pH level greater than or equal to 6.5 units. Amniotic fluid pH levels are greater than 6.5.

OPERATING PRINCIPAL

Attach the **AL-Sense** pad to your panties until wetness is felt, but not for more than 12 hours, and carry on with your daily routine. When you feel a fluid leak, remove the pad and wait 10 minutes then check if there is any color change (any intensity, of any shape, size or location) on the yellow background. The color change can be partial or complete. If there is a green or blue color change on the pad, there may be a leakage of amniotic fluid, or you may have a vaginal infection. Contact the attending doctor or proceed to a hospital without delay. If the pad remains yellow, the fluid apparently a leakage of urine, a common occurrence during pregnancy. Any amount, even the smallest, of leaking amniotic fluid will produce a noticeable blue or green stain. For further diagnosis and medical care, report or show the results to your doctor.

The AL-Sense will help:

- To identify the beginning of rupture of membranes before labor.
 - To identify amniotic fluid leakage during pregnancy.
 - To identify possible amniotic fluid leakage following amniocentesis.
- In such cases you must go to the hospital immediately. This product is intended for the identification of amniotic fluid leakage; in any case you must report to the attending doctor in order to complete the diagnosis and receive appropriate treatment.

PRODUCT PERFORMANCE

- Trials have proven a sensitivity of 96% – 100%^{1,2} and specificity of 86.8%.
- The clinical diagnosis of amniotic fluid leakage performed in hospitals reached a sensitivity of 97.6%².

- Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
- Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

INDICATIONS FOR USE

AL-Sense is intended for the identification of amniotic fluid leakage. For further diagnosis and medical care, report or show the results of the test to your doctor. AL-Sense is intended for the identification of amniotic fluid leakage. For further diagnosis and medical care, report or show the results of the test to your doctor. If you suspect that you have a vaginal infection, consult your doctor.

PRODUCT LIMITATIONS

Antibiotic treatment or vaginal infections (such as bacterial vaginosis or trichomoniasis) can cause elevation of the pH level in the vagina, which may lead to a false-positive result of the test.



The **AL-Sense** package contains 3/50 testing pads and Directions for Use. Keep the AL-Sense package closed and sealed and use the pad immediately after opening.

CONDITIONS FOR USE

In order to assure reliable results, do not use AL-Sense if one of your answers to the following questions is positive:
1. Have less than 12 hours elapsed since you had sexual intercourse?
2. Have less than 12 hours elapsed since you performed vaginal douching?
3. Have less than 12 hours elapsed since a vaginal examination was performed?
In any case of bleeding you must inform the attending doctor.

If there is a possibility of wetness/residual wetness following a shower, bath, etc., ignore any positive results and retest, since water can interfere with the results. In case of sensitivity or irritation of the skin in the area that comes into contact with the pad, stop using the pad and refer to the attending doctor.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Tap water can interfere with the test - wash your hands and dry them well.
 - Open the AL-Sense pad package. The pad has a light yellow detection strip.
 - Attach the pad to your panties (Fig. 1).
- The light yellow detection strip should be placed just opposite the opening of the vagina. Use the pad exactly as you would use any regular panty liner until you feel wetness but not for more than 12 hours.



Note: use the panty liner while sitting, standing or walking. Do not use the panty liner while lying down.
When replacing the pad or after wetness sensation, remove the pad, wait 10 minutes and check if there is a color change on the light yellow area of the pad.

READING THE RESULTS OF THE TEST

After you feel wetness remove the pad, wait 10 minutes and check if it has a color change (Fig. 2). Read the results in a well lit place. A uniform yellow color (Fig. 3) indicates that there has not been a leakage of amniotic fluid. A green or blue color change (Fig. 2) indicates a leakage.



LEGEND

A uniform yellow color indicates that there has not been a leakage of amniotic fluid. If wetness was felt, it may have been due to a leakage of urine. If the pad changed color to blue or green (of any intensity, partial or complete), in any size, shape or location, the fluid that leaked was apparently amniotic fluid. The color change may appear dim and can be darker in some areas along the edge of the yellow strip. In any case, consult the attending doctor or proceed without delay to the hospital.

Important: The detection strip may also turn blue or green if you have a vaginal infection. If the detection strip turns blue or green, you must consult your doctor.

If the pad did not change color (remained yellow), the source of the wetness is apparently not amniotic fluid. If you continue to feel vaginal wetness, use another pad and repeat the test or contact your health care professional.

PRESENTING THE RESULTS TO THE DOCTOR

In case of positive results notify the doctor. A change of color due to amniotic fluid remains stable for at least two hours. If you intend to show the results of the test to the doctor, bring the pad to him within two hours.
THIS KIT IS NOT A SUBSTITUTE FOR CONSULTING WITH THE DOCTOR.

STORAGE

The product should be stored in a dry place at room temperature. Keep the AL-Sense package closed until use. Pay attention to the expiry date on the AL-Sense package. In case of any doubt consult the pharmacist. Keep the product out of the reach of children. For single use only.

في حال وجود احتمال لربطية/بقايا ربطية بعد حمام، دوش وما شابه، تجاهلي النتيجة الإيجابية وافحصي ثانية، لأن الماء يمكن أن يشوش النتائج.
في حال حدوث حساسية أو تهيج للجلد في منطقة تماسه مع الضماد، توقف عن إستعمال الضماد وراجعني الطبيب المعالج.

إرشادات الإستعمال

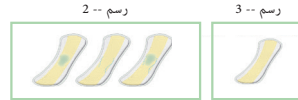
- ماء الحنفية يمكن أن يشوش الفحص إغسلي يديك وجففيهما جيداً.
- إفحصي عليه ضمادال سنيس. يحوي الضماد خط كاشف بلون أصفر فاتح. أصفى الضماد للباسك الداخلي (رسم 1).
- يجب أن يوضع الخط الكاشف الأصفر الفاتح مقابل فتحة المهبل بالضبط. إستعملي الضماد بالضبط كما أنت معتادة عند إستعمال وافي اللباس الداخلي العادي، حتى شعورك برطوبة لكن ليس أكثر من 12 ساعة.



ملاحظة: استخدمي الضماد أثناء الجلوس، الوقوف أو المشي، لا تستخدمي الضماد أثناء الرقود. عندما تشعرين برطوبة، أو عندما تبدلين الضماد، إزعي الضماد وانتظري 10 دقائق ثم، إفحصي فيما إذا كان هناك تغير في اللون على المنطقة الملوثة بلون أصفر فاتح على الضماد.

قراءة نتائج الفحص

بعد نزع الضماد إنتظري 10 دقائق ثم إفحصي إذا حدث عليه تغير في اللون (رسم 2). يجب قراءة النتائج في مكان مضاء بصورة جيدة. لون أصفر متجانس (رسم 3) يدل على ما يبدو على عدم وجود تسرب للسائل الأمنيوسي. تغير اللون على الضماد، جزئي أو كامل (رسم 2) يدل على حصول تسرب.



القراءة

لون أصفر متجانس يدل على ما يبدو على عدم حدوث تسرب للسائل الأمنيوسي. إذا شعرت برطوبة، فمن الجائز أن ذلك نتج عن تسرب البول. إن تغير اللون إلى الأزرق، الأخضر أو، يدل على تسرب ممكن للسائل الأمنيوسي. إذا تغير لون الضماد للأزرق، الأخضر أو (بأي لون كان، بأي حجم، شكل أو مكان، فإن السائل الذي تسرب هو سائل الأمنيوسي، على ما يبدو. تغير اللون يمكن أن يبدو باهتاً ويمكن أن يكون داكناً أكثر في مناطق معينة على طول طرف الخط الأصفر. على أي حال، يجب إستشارة الطبيب المعالج أو التوجه للمستشفى دون تأخير.

هام: لون الخط الكاشف يمكن أن يتغير أيضاً في حال وجود مرض تلوئي في المهبل. إذا تغير لون الخط الكاشف عليك إستشارة طبيبك.

إذا لم يغير الضماد لونه (بقي بلون أصفر)، فإن مصدر الرطوبة على ما يبدو ليس من السائل الأمنيوسي. إذا استمرت بالشعور برطوبة في المهبل، ضعي ضماداً إضافياً وعادوي الفحص أو إتصلي بالطاقم الطبي المعالج.

عرض الفحص على الطبيب

إذا كانت النتائج إيجابية يجب إبلاغ الطبيب. في حالة تسرب سائل أمنيوسي فإن تغى اللون يبقى ثابتاً لفترة تزيد عن ساعتين. إذا كنت ترغيبين بأن يري الطبيب نتيجة الفحص، إجلي الضماد إليه خلال ساعتين.

هذه العدة لا تشكل بديلاً عن إستشارة الطبيب

التخزين

يجب تخزين المنتج في مكان جاف بدرجة حرارة الغرفة. اتركي عليه أ سبب مغلفة حتى الإستعمال، لمنع التلوث. يجب الإتياء لتاريخ إنتهاء الصلاحية المشار إليه على علية أ سبب. في حالة الشك، يجب إستشارة الصيدلي. يجب حفظ المنتج بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

لإستعمال مره واحده



DYN DIAGNOSTICS LTD. 7 Ha'eshel st. P.O.B 3063

Caesarea Industriala park 3088900

Customer Service: 1-800-333-636

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 Welin 53, 1030, Brussels, Belgium, www.obelis.be

المنتج : كومون سنس م.خ، صندوق بريد 3567، منطقة صناعية فيساريا، مسوق : دين دياغنوستيكا م.خ، هيشيل 7، منطقة صناعية فيساريا، 3088900. خدمة زبائن : 1-800-333-636



AL-Sense

عدة للفحص الذاتي لتشخيص تسرب السائل الأمنيوسي ماء الرأس

قبل إستعمال المنتج يجب قراءة كامل النشرة بحرص وإمعان.

أل سنيس هو فحص ذاتي بسيط مخصص لتشخيص تسرب ممكن للسائل الأمنيوسي. من الموصى به إستعمال فحص أل سنيس أثناء حمل عادي أو حمل بظهوره كبيرة، إن تسرب السائل الأمنيوسي يزيد الظهوره لحصول تلوث للأم والجنين. إن احتمال تسرب السائل الأمنيوسي يكون أكبر من المعتاد خلال ال 48 ساعة التي تلي فحص السائل الأمنيوسي. عند الشعور برطوبة غير مشخصة، أو لدى ساء ذوات سابقة لنزول ميكرو السائل الأمنيوسي، أل سنيس يغير لونه عندما يحصل تماس بينه وبين السائل الأمنيوسي. يتغير لون أل سنيس عندما يتصل بسائل له درجة حموضه اكبر او تعادل ٦,٥ وحده. للسائل الأمنيوسي درجة حموضه اكبر من ٦,٥ .

مبدأ العمل

يجب لصق ضماد متبست للباس الداخلي حتى الشعور برطوبة، على ألا يزيد ذلك عن 12 ساعة، والإستمرار في نمط حياتك اليومية. بعد أن تشعرني بتسرب للسائل، إفحصي إذا كان هناك تغير ما للون. إنتهي بأنه يجب عليك الإنتظار نحو ١٠ دقائق من نزع الضماد وحتى تغير اللون. تغير لون الضماد، بشكل جزئي أو كامل، أزرق، رمادي أو أخضر فاتح، على خلفية اللون الأصفر، يدل على إمكانية تسرب السائل الأمنيوسي، أو أن لديك تلوث في المهبل. عليك مراجعة الطبيب المعالج أو التوجه إلى المستشفى دون تأخير. إذا بقي الضماد بلون أصفر، فإن السائل الذي تسرب هو على ما يبدو البول، وهذه ظاهرة شائعة أثناء الحمل. كمية تسرب من سائل أمنيوسي، مهما كانت صغيرة، تشكل تغيراً في اللون يمكن ملاحظته. مواصلة التشخيص والحصول على علاج طبي، بلغي طبيبك عن النتائج، أو دعيه يراها.

فحص أل سنيس يساعد:

- لتشخيص بدء نزول السائل الأمنيوسي قبل الولادة.
- لتشخيص تسرب السائل الأمنيوسي أثناء الحمل.
- لتشخيص إمكانية تسرب السائل الأمنيوسي، بعد الوض.

هذا المنتج مخصص لتشخيص تسرب السائل الأمنيوسي، على أي حال عليك إبلاغ الطبيب المعالج من أجل إتمام التشخيص والحصول على علاج ملائم، في كل حالة لتسرب السائل الأمنيوسي، يجب التوجه للمستشفى حالاً.

إجازات المنتج

في التجارب تم إثبات حساسية تتراوح بين 96% - 100% نسبة خصوصية 86.81%^{1,2} لقد وصلت الحساسية إلى 97.6%² وذلك في التشخيص السريري لتسرب السائل الأمنيوسي الذي أجري في المستشفيات².

- Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
- Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

إستبيابات الإستعمال

أل سنيس مخصص لتشخيص تسرب السائل الأمنيوسي، مواصلة التشخيص والحصول على علاج طبي، بلغي الطبيب المعالج عن نتائج الفحص أو دعيه يراها. إذا كنت تحشين من وجود تلوث مهبلي لديك، إستشيري طبيبك.

تقييدات المستحضر

إن العلاج بمضاد حيوي أو وجود تلوثات مهبلية (مثل بكتيريا مهبلية أو داء المشعرات تريخوموناس) يمكنها أن تسبب إرتفاع درجة الحموضة pH في المهبل، الأمر الذي يمكن أن يؤدي نتيجة إيجابية خاطئة للفحص.

محتوى العلية

تحتوي علية أل سنيس على 3/50 ضمادات للفحص وكذلك إرشادات للإستعمال. إحتفظي علية أل سنيس مغلفة ومختومة واستعملي الضماد حالاً بعد فتحها.

شروط الإستعمال

- لضمان مصداقية النتائج، إذا كانت أل سنيس، إذا كانت إحدى إجاباتك على الأسئلة التالية إيجابية:
- هل مرت أقل من 12 ساعة منذ إجراء شطف داخلي للمهبل؟
 - هل مرت أقل من 12 ساعة منذ إقامة علاقة جنسية؟
 - هل مرت أقل من 12 ساعة منذ الفحص المهبلية؟