

FETAL MEMBRAN RÜPTÜRÜ HIZLI TESTİ
- FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Tek tek steril ambalajın içerisinde swab+strip+test tüpü olmalıdır.
2. Test tüpünde 2 adet monoklonal antikor bulunmalı ve bu antikorlar bulunan PAMG-1 proteinini veya IGFBP-1 proteinine yapışma, sabitleme ve çizgiyi oluşturma görevini gerçekleştirmelidir.
3. Test hamileliğin 15. haftasından, itibaren kullanılabilir.
4. Testin hassasiyeti %99 olmalıdır.
5. Test amniyon sıvısı içinde bulunan PAMG-1 (Plasental alfa mikroglobulin-1) veya IGFBP-1 proteinini tespit etmelidir.
6. Test sonuçları üre, kan, vajinal enfeksiyon ve semen'den etkilenmemelidir.
7. Test en az 5ng/ml PAMG-1 proteinini veya 25 NG/ml IGFBP-1 proteinini teşhis edebilmelidir.
8. Test maksimum 10 dakikada sonuç verebilmelidir.
9. Uygulama spekulum gerektirmeden direkt steril swap ile vajenden örnek alınarak yapılabilir.

-DEPOLAMA ŞARTLARI:

1. Test +4C ile +20C arasında oda ısısında rutubetsiz ortamda saklanmalıdır.

-KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ:

Kadın Doğum bölümünde Erken Membran Ruptürü (EMR) tanısında kullanılmalıdır.

-AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI:

1. Her test steril orijinal ambalajda bulunmalıdır.
2. Ürün ambalajında ihracatçı firma bilgileri, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli CE işareti ve Lot numarası bulunmalıdır.

-TIBBİ ÖZELLİKLERİ:

NON-ALLERJEN olmalıdır.

KADIN DOĞUM HEKİMİ
HALİL UTKU DOĞAN

09.09.2026
KIRIKHAN DEVLET HASTAHANASI
Uzm. Dr. Halil Utku DOĞAN
Dış. Test. No: 2025/122
Kadın Hast. ve Doğum Uzm.