

Graviditet & fødsel

Point-Of-Care tests indenfor gynækologi - obstetrik fra Biosynex SA

01.05.22 - Preben Joffe, lægelig direktør, speciallæge i intern medicin & nefrologi

Indledning

De 9 meget betydningsfulde måneder fra en kvindes æg befrugtes til fødslen af et barn kan lægeligt vurderes ud fra 4 grupper af Point-of-Care tests således, at alt forløber optimalt. Testene omfatter:

1. En ægløsningstest,
2. Forskellige graviditetstests,
3. Tests til monitorering og diagnostik af status hos moder-barn samt
4. Urintests.

1. Ægløsningstest

EXACTO Ovulation:

- EXACTO Ovulation detekterer ægløsning.
- Testen måler det *luteiniserende hormon (LH)* efter, at LH er frigivet fra hypofyse.
- Testen baserer sig på en kombination af antistoffer rettet mod LH og er positiv ved ægløsning og dermed tidspunktet for, at ægget kan befrugtes.
- Testen kan således bruges til at vurdere, hvornår i en kvindes cyklus det er optimalt at have samleje for at opnå ønsket graviditet - eller modsat for at undgå denne.
- Positiv tests forekommer 24-36 timer før normal ægløsning.
- EXACTO Ovulation er en lateral flowtest (kviktest) udført på urin, som kan aflæses efter 3 minutter.

EXACTO® OVULATION TEST

- Detection of the two most fertile days
- Result in 3 minutes
- LH cut-off: 40 mIU/mL
- 10 tests /kit

EAN: 353 267 855 146 3

REF: 855 146

PACKAGING: x3



2. Graviditetstests

- Disse tests detekterer hormonet *humant Chorio Gonadotropin (hCG)*, som produceres af det befrugtede æg og moderkagen og har som funktion, at stoppe kvindens normale menstruationscyklus efter indtrådt graviditet indtil barnet fødes.
- hCG kan også benyttes som markør ved bl.a. ved forskellige cancerformer.

EXACTO® Early:

- Testen detekterer hCG i urinen **fra 8 dage efter konception** = "8 dags testen" og er en in-vitro selektiv antistof-reaktion mod hCG.
- EXACTO® Early er således en lateral flowtest (kviktest), som kan aflæses efter 3 minutter.
- Testen kan bruges både som selvtest samt til professionel brug.
- Testen har bl.a. været evalueret på 608 urinprøver indsamlet fra sidste menstruations første dag og viste en nøjagtighed på >99 %.

EXACTO® PRÉCOCE
URINARY PREGNANCY TEST

- From 8 days after sexual intercourse
- Result in 3 minutes
- hCG cut-off: 10 mIU/mL

EAN: 353 267 858 931 2

REF.: 858 931

PACKAGING: x24



EXACTO® Ultra:

- Testen er en lateral flowtest (kviktest), som detekterer hCG i urin **fra 4 dage før forventet 1. menstruationsdag** efter konception og som kan aflæses efter 3 minutter.
- Testen kan bruges både som selvtest samt til professionel brug.

EXACTO® ULTRA
URINARY PREGNANCY TEST

- 4 days before the estimated menstruation date
- Result in 3 minutes
- hCG cut-off: 10 mIU/mL

EAN: 353 267 858 908 4

REF.: 858 908

PACKAGING: x24



EXACTO® Simply:

- Testen er en lateral flowtest (kviktest), som detekterer hCG i urin **fra 1. dag før forventet 1. menstruationsdag** efter konception og som kan aflæses efter 3 minutter.
- Testen kan bruges både som selvtest samt til professionel brug.

EXACTO® SIMPLY
URINARY PREGNANCY TEST

- Detection on the first day of the estimated menstruation date
- Result in 3 minutes
- hCG cut-off: 25 mIU/mL

EAN: 353 267 855 147 0

REF.: 855 147

PACKAGING: x24

EAN TEST X2 : 353 267 858 851 3

REF.: 858 851

PACKAGING: x24



BIOSYNEX hCG 10 BSS - MINITEST:

- Testen kan kvalitativt detektere hCG i urin, plasma eller serum **7-10 dage efter konception**.
- Testen er en lateral flowtest (kviktest), som kan aflæses efter 3 minutter på urin eller 5 minutter på plasma og serum er til professional brug.
- Testens sensitivitet og specificitet er undersøgt på urin blandt 413 prøver, på plasma blandt 200 prøver samt på serum blandt 200 prøver, og alle er >99,9%.

REF. 1090001

MINITEST hCG® 10

Qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in human urine, serum or plasma.

50 TESTS

Kit content:

- 50 test cassettes
- 50 sample pipettes

Cut-off: 10 mIU/mL

Storage: 2-30°C

CE



3. Tests til monitorering og diagnostik af status hos moder-barn

AMNIOQUICK® DUO+:

- Testen vurderer om der er brud på fosterhinder og frigjort fostervæske og dermed om der foreligger truende præmatur fødsel og/eller tilstedeværende infektion.
- Testen indgår i vurdering om **PROM** = **prelabour rupture of membranes** - altså om vandet er gået uden veer.
- Der er tale om kvalitativ testning for to proteiner:
 1. **Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 1 (IGFBP-1)**: en markør for livmoderhalsens status. Er IGFBP-1 til stede i vaginalt sekret uden fosterhinderne er sprunget, er dette tegn på en spaltning af livmoderens yderste slimlag og et tegn på forestående fødsel.
 2. **Alpha-FetoProtein (AFP)**: en markør for livmoderhalsens status. Er AFP til stede i vaginalt sekret uden fosterhinderne er sprunget er det tegn på spaltning af livmoderens yderste slimlag = tegn på forestående fødsel. AFP er hos den gravide således et tegn på patologisk svangerskab.
- Essentielt er AMNIOQUICK® DUO+ en lateral flowtest (kviktest) til professional brug, da den foretages på vaginalt sekret og som kan aflæses efter 10 minutter.
- Testen bør anvendes på akutmodtagelser, fødeafdelinger, privathospitaler, hos privatpraktiserende gynækologer og i almen praksis med obstetrisk fokus og indgår i danske guidelines:
 - <https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/60903b228b384e0c6187b860/1620065066983/210430+Sandbjerg+PROM+endelig.pdf>
 - <http://www.gyncph.dk/procedur/obstet/vandafg1.htm>
- Testen er evalueret i 7 uafhængige studier, og blandt 556 gravide var sensitiviteten = 93,6-97,9% og specificiteten = 86,4-97,6%.
- Testen findes også i en version omfattende udelukkende **IGFBP-1**.

REF. 1090004
AMNIOQUICK® DUO +
 Rapid test for premature rupture of fetal membranes.
 Detection of IGFBP-1 and AFP.

10 TESTS

Kit content:
 10 individual pouches, each containing:

- 1 test cassette
- 1 sterile vaginal swab
- 1 single-dose of diluent
- 1 patient sheet
(with simplified instructions and result recording)

Storage: 2-30°C

CE



PREMAQUICK:

- Testen er beregnet til vurdering af truende for tidlig fødsel 22-37 uger efter udeblevet menstruation (+6 dage) og indgår i vurdering om **PPROM** = **preterm prelabour rupture of membranes** foreligger = om der foreligger vandafgang uden samtidige veer før uge 37. Testen bygger på kvalitativ detektion af 3 stoffer i vaginalt sekret og er et vigtigt supplement til den kliniske vurdering og omfatter kvalitativ testning for:

1. **Insulin-lignende væksthormon-bindende protein 1 (IGFBP-1)**: et protein, som er en markør for livmoderhalsens status. Er det til stede i vaginalt sekret uden fosterhinderne er sprunget, er det tegn på spaltning af livmoderens yderste slimlag = tegn på forestående fødsel.
 2. **Fragmenterede former af IGFBP-1**: et protein, som indikerer betydende nedbrydende aktivitet omkring livmoder/moderkage samt føtalt stress pga. veer.
 3. **Interleukin 6 (IL-6)**: en markør for infektion i fosterhinder eller i området mellem livmoderhals og vagina.
- Ved at kombinere aktiviteten af disse 3 markører med en klinisk undersøgelse af livmoderhalsens status samler PREMAQUICK de vigtigste mekanismer for førtidig fødsel og giver derved mulighed for at forudsige eller udelukke risikoen for forestående fødsel indenfor 7-14 dage.
 - PREMAQUICK er således en kviktest / lateral flow test udført på urin, hvori der er inkorporeret 3 teststrips, som kan aflæses efter 10 minutter - eller hurtigere ved stærkt positivt resultat.
 - Testen er til professional brug og bør anvendes på akutmodtagelser, fødeafdelinger, privathospitaler, hos privatpraktiserende gynækologer samt i almen praksis med obstetriske fokus og indgår i danske guidelines:
<https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/60903b228b384e0c6187b860/1620065066983/210430+Sandbjerg+PROM+endelig.pdf>
 og
<http://www.gyncph.dk/procedur/obstet/vandafg1.htm>
 - Testens sensitivitet er 2, 7 og 14 dage før fødsel 93,5-94,7% kombineret med en specificitet på op til 96,8% afhængig af antallet af dage til indtrædende fødsel.
 - Eksempelvis kan testen med 100% sensitivitet kombineret med en specificitet på 94,1% angive, at en fødsel vil finde sted inden for de kommende 7 dage - en meget afgørende faktor for mor, barn og fødselsforberedelsen.

REF. 1090009

PREMAQUICK®

Rapid predictive test of imminent delivery.

10 TESTS**Kit content:**

10 individual pouches, each containing:

- 1 test cassette
- 1 sterile vaginal swab
- 1 single-dose of diluent
- 1 patient sheet
(with simplified instructions and result recording)

Storage: 2-30°C



NB: **AMNIOQUICK® DUO+** og **PREMAQUICK** kan aflæses virtuelt eller maskinelt vha. BSX-readeren:



REF. 5060029

BSX READER

Reader for rapid test interpretation.

1 UNIT

4. Urintests

- Måling af urinens indhold af protein, blod, glukose, nitrit m.v. kan foretages vha. urinstiks Inden for gruppen betegnet UNITORP.
- **UNITORP+5**, **UNITORP+7**, **UNITORP+11** og **UNITORP+13** adskiller sig ved at kunne måle 5- 13 parametre indeholdt i urin - se nedenstående skematiske oversigt:



Der foreligger kliniske data, myndighedsgodkendelser, brugsanvisninger m.v. for alle omtalte tests.