

Graviditet & fødsel

Biosynex's Point-Of-Care tests indenfor gynækologi/obstetrik

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

Indledning

De 9 betydningsfulde måneder fra en kvindes æg befrugtes til fødsel af barn kan lægefagligt vurderes vha. Point-of-Care tests omfatter:

1. Ægløsning,
2. Graviditet og
3. Monitorering af moder-barn.

Ægløsningstest

EXACTO Ovulation:

- EXACTO Ovulation er en en **ægløsningstest**, som detekterer de to dage i kvindens cyklus, hvor det er optimalt at have fuldbyrdet samleje mhp. graviditet - eller at undgå dette.
- Testen måler en antistofreaktion i en lateral flowtest (kviktest) mod det *luteiniserende hormon (LH)*, som normalt stiger 24-36 timer før en ægløsning.
- Testen udføres på urin og kan aflæses efter 3 minutter med en nøjagtighed på >99 %.

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



Graviditetstests

Disse tests detekterer hormonet *humant Chorio Gonadotropin (hCG)*, hvis funktion er at stoppe den normale menstruationscyklus efter indtrådt graviditet og indtil barnet er født. hCG produceres af det befrugtede æg og moderkagen, men forekommer også ved forskellige cancerformer.

EXACTO® Early:

- EXACTO Early detekterer hCG i urin **fra 8 dage efter konception** ("8 dags testen") vha. en selektiv antistof-reaktion mod hCG.
- Der er tale om en lateral flowtest (kviktest), som kan aflæses efter 3 minutter med 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® Simply:

- Testen detekterer hCG i urin **fra første dag efter udeblevet forventet menstruation**

mhp. om graviditet er indtrådt.

- Testen er en lateral flowtest (kviktest), kan aflæses efter 3 minutter, er en selvtest samt til ”professionel brug” og har en nøjagtighed på >99 %.

**EXACTO® SIMPLY
URINARY PREGNANCY TEST**

- Detection on the first day of the estimated menstruation date
- Result in 3 minutes
- hCG cut-off: 25 mUI/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 og BIOSYNEX hCG 20 BSS:

- Disse tests detektere kvalitativt hCG i urin, plasma eller serum **7-10 dage efter konception** eller sagt anderledes: **fra 1. dag efter udebleven menstruation.**
- BIOSYNEX hCG 10 BSS har en cutt-off værdi for hCG på 10 UI/l mens den for BIOSYNEX hCG 20 BSS's er 20 UI/l – deraf testenes navne.
- Begge tests er lateral flowtest (kviktest) og kan efter anvendelse på urin aflæses efter 3 minutter og efter 5 minutter for plasma og serums vedkommende.
- Testenes nøjagtighed 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 mUI/mL

Storage: 2-30°C

CE



Tests til monitorering og diagnostik af status hos moder-barn

AMNIOQUICK® DUO+:

- AMNIOQUICK® DUO+ er en lateral flowtest (kviktest) til professional brug, som skal foretages på vaginalt sekret og som kan indikere om der er brud på fosterhinder med frigørelse af fostervand og dermed truende præmatur fødsel.
- Testen indgår i vurdering af der foreligger **prelabour rupture of membranes (PROM)** – altså om fostervandet er gået uden veer.
- Der er tale om kvalitativ testning for to proteiner:
 1. **Insulin-like Growth Factor-Binding Protein 1 (IGFBP-1)** er markør for livmoderhalsens status.
Er IGFBP-1 til stede i vaginalt sekret uden fosterhinderne er sprunget, er dette tegn på spaltning af livmoderens yderste slimlag som tegn på forestående fødsel.
 2. **Alpha-FetoProtein (AFP)** er ligeledes en markør for livmoderhalsens status.
Er AFP tilstede i vaginalt sekret uden fosterhinderne er sprunget, er det tegn på spaltning af livmoderens yderste slimlag som tegn på forestående fødsel.

- Testen er evalueret i 7 uafhængige studier blandt 556 gravide og har en sensitivitet og specificiteten på op til henholdsvis 97,9% og 97,6%.
- Testen kan anvendes på akutmodtagelser, fødeafdelinger, private fødeafdelinger, privatpraktiserende gynækologer og i almen praksis med obstetrisk fokus og indgår i de 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 findes også i en version, som kun inkluderer **IGFBP-1**.



PREMAQUICK:

- PREMAQUICK er en kviktest / lateral flow test, som udføres på vaginalt sekret og aflæses efter 10 minutter eller hurtigere ved positivt resultat.
- Testen er beregnet til vurdering af truende tidlig fødsel 22-37 uger efter udeblevet menstruation (+6 dage) og indgår i vurdering om **PTL = preterm labour** og er et vigtigt supplement til den kliniske vurdering
- Testen bygger på kvalitativ detektion af 3 stoffer i vaginalt:
 1. **Insulin-lignende vækstfaktor-bindende protein 1 (IGFBP-1)**: 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, som tegn på forestående fødsel.
 2. **Fragmenterede former af IGFBP-1**: et protein, som indikerer betydelige nedbrydende aktivitet omkring livmoder/moderkage samt føtalt stress pga. veer.
 3. **Interleukin 6 (IL-6)**: en markør for infektion i fosterhinder eller området mellem livmoderhals og vagina.
- Ved at kombinere disse 3 markører med en klinisk vurdering af livmoderhalsens status, kan PREMAQUICK addere vigtigt information om mulighed for at forudsige eller udelukke risiko for forestående fødsel indenfor 2-7-14 dage.
- Testen er til professional brug og bør anvendes på akutmodtagelser, fødeafdelinger, private fødesteder, privatpraktiserende gynækologer samt i almen praksis med obstetrisk fokus og indgår i de 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 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 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 enden visuelt eller maskinelt vha. BSX-readeren mhp. optimering af workflow:



REF. 5060029

BSX READER

Reader for rapid test interpretation.

1 UNIT

Urintests

- Urintests måler urinens indhold af protein, blod, glukose, nitrit m.v. vha. en urinstiks betegnet UNITORP.
- Testene **UNITORP+5**, **UNITORP+7**, **UNITORP+11** og **UNITORP+13** adskiller fra hinanden ved at kunne måle fra 5 og op til 13 parametre:



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