



VagiVital AL - en icke-invasiv metod för att detektera fostervatten läckage

Vad är VagiVital AL?

VagiVital AL för fostervattenläckage är en patenterad svensk metod för upptäckt av fostervattenläckage. Testet utgörs av ett trosskydd med en patenterad film som detekterar pH samt ammoniaknivåer i vätska. Testremsan i bindan fungerar som en pH-indikator och ändrar färg till blå och/eller grön vid kontakt med vätska med $\text{pH} \geq 6,5$. Fostervatten har pH över 6,5. Testremsan reagerar även på ammoniaknivån i vätskan. Vid urinläckage, som har en hög nivå av ammoniak närvarande, återgår färgen till gult när ammoniak dunstar. Det är därför viktigt att vänta i 15 minuter efter att bindan har tagits av innan slutresultatet kan tolkas.



Varje färgförändring till blått eller grönt anses vara ett positivt resultat (troligt fostervattenläckage)

Fördelar med VagiVital AL

VagiVital AL bindan har förmåga att upptäcka även en liten volym av fostervatten under en längre tidsperiod (upp till 12 timmar per binda) vilket ger möjlighet till kontinuerlig övervakning och kan därför bidra till att undvika feldiagnostisering av fostervattenläckage. Minsta detektionsvolym är 100 mikroliter. VagiVital AL är ett icke-invasivt alternativ till andra detektionsmetoder och ger ett snabbt resultat (på 15 minuter) med hög sensitivitet 97,06% och specificitet 96,92%.

Inga sterila instrument och inget mottagningsrum krävs. Vagivital AL kan även användas på barnmorskemottagningar för att screena vattenavgång då gravida söker för oklart läckage eller fukt i trosa. AL bindan kan även användas på förlossningen i situationer där det läcker så lite vatten eller vid så intermitternt läckage att inte en vanlig vaginal undersökning påvisar vattenavgång. Den gravida kan då få med sig bindan hem och instrueras om att höra av sig om den slår om till blå och/eller grön. Efter fostervattenprov för fosterdiagnostik är det mycket vanligt med fostervattenläckage. AL bindan kan i de situationerna användas för att detektera när fostervattenläckage upphört och den gravida kan börja röra sig och leva normalt igen.

Kliniska studier visar:

Sensitivitet 97,06%

Specificitet 96,92%

PPV 96,92%

NPV 97,67%

Vad kan orsaka falskt positivt resultat?

Infektioner som orsakar förhöjt pH-värde i vaginan (t. ex. bakteriell vaginos och trichomonas), sperma, urin med pH > 7,0 kan ge ett falskt positivt resultat. Att metoden vid bakteriell vaginos signalerar vattenavgång och den gravida hänvisas till sjukhus för kontroll behöver inte vara negativt då den gravida behöver behandling för bakteriell vaginos för att minska komplikationsrisken.

Påverkar en blödning testresultatet?

Blod ger en röd fläck på bindan. Om blodet är blandat med fostervatten uppstår en positiv blå fläck runt den röda blodfläckens yta.

Finns det några begränsningar med VagiVital AL?

Antibiotikabehandling eller vaginala infektioner kan leda till förhöjt vaginalt pH värde, vilket kan resultera i ett falskt positivt testresultat för förekomst av fostervatten. Kranvatten kan störa testet och kan ge ett falskt positivt resultat – därför rekommenderas användare att se till att de ha torkat sig helt om de nyligen har duschat eller badat. Om samlag har förekommit under de senaste 12 timmarna kan detta också störa resultatet. Falskt negativt resultat kan uppstå när fostervatten inte har kommit i kontakt med bindans indikator. Detta kan inträffa om testet gjordes medan patienten låg ner. Det anges i bi-packsedeln att testet ska göras medan patienten står, sitter eller går, men inte när hon ligger. Andelen falskt negativa resultat med VagiVital AL för fostervattenläckage är 3-4 % vilket ligger på samma nivå som andelen falskt negativa vaginala undersökningar med sterila instrument; 3,8-3,9%.



FÖR MER INFORMATION OCH ELLER/STORPACK MEJLA:

Fanny Falkman Grinndal
Sverige Chef VagiVital
E-mail: fanny.falkman-grinndal@peptonicmedical.se

KONTAKTA OSS

Peptonic Medical AB, Gustavslundsvägen 143, 167 51 Bromma, Sweden
Tel: +46 8 530 20 110 | Fax: +46 470 731 550 | E-mail: info@peptonicmedical.se
www.vagivital.com

VAGI VITAL