



Des résultats immédiats et fiables pour
le dépistage du SGB, au bon moment –
dès 30 minutes*

■ Xpert® Xpress GBS



* Pour les résultats positifs.

CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Non disponible dans tous les pays. Le test Xpert® Xpress GBS est un test de biologie moléculaire qui s'utilise sur les systèmes GeneXpert®. DMDIV - Fabricant : Cepheid - Distributeur Cepheid EUROPE SAS. Consulter les instructions dans la notice d'utilisation des tests et les instructions du manuel d'utilisation des systèmes pour obtenir des informations complètes.



Les bénéfices de cette solution sont extrêmes. Tout devient plus facile pour tout le monde. Il s'agit d'un travail d'équipe basé sur la confiance entre les laboratoires, les sages-femmes et les gynécologues qui doivent tous être convaincus que cette solution de biologie délocalisée (POC) est utile et fournit une réponse efficace à leur organisation.»

Pr Luton,
Chef du service de gynécologie-obstétrique,
Hôpital Bichat-Claude Bernard (APHP)



Le besoin

Le streptocoque du groupe B (SGB) demeure une cause majeure de sepsis néonatal précoce. Les taux de colonisation maternelle n'ont pas évolué, mais le dépistage anténatal universel entre 35 et 37 semaines ainsi que l'utilisation d'une antibioprophylaxie intrapartum (API) ont entraîné une diminution des infections néonatales précoces.¹

Il reste cependant des difficultés, notamment :

- Risque de changement du statut de colonisation à SGB après le dépistage entre 35 et 37 semaines de grossesse^{2,3}
- Certaines femmes avec un statut de colonisation à SGB inconnu se présentant à la salle de travail et d'accouchement^{4,5}
- L'API basée sur les risques expose aux antibiotiques 65 à 85 % de femmes négatives pour le SGB⁶
- Sensibilité de 69 % de la culture anténatale pour la détection de SGB en comparaison à la culture intrapartum⁷



L'impact

Le test Xpert **Xpress** GBS peut être facilement utilisé à proximité de la patiente par du personnel formé et ne travaillant pas en laboratoire. Les cliniciens peuvent désormais identifier le statut de colonisation à SGB encore plus rapidement.

- Identifier le statut de colonisation à SGB au moment du travail
- Résultats rapides et faciles à interpréter, permettant un traitement approprié en temps opportun pour prévenir les infections néonatales précoces à SGB chez les nouveau-nés
- Réduire l'utilisation inappropriée de l'antibioprophylaxie intrapartum (API)
 - Réduire les coûts hospitaliers globaux⁸
 - Réduire la durée d'hospitalisation⁹
 - Rationaliser la prise en charge des patientes
 - Impact moindre sur la flore intestinale du nouveau-né¹⁰

* Résultats de sensibilité et de spécificité pour les échantillons vaginaux/rectaux intrapartum.



La solution

Le test Cepheid Xpert® **Xpress** GBS est le seul test de diagnostic *in vitro* qui respecte pleinement les critères du consensus européen pour le dépistage rapide intrapartum du SGB.⁴ Le test Xpert **Xpress** GBS fournit des résultats rapides avec 93,5 % de sensibilité* et 95,5 % de spécificité*.

Dépistage moléculaire à la demande — une solution idéale :

- Doubles cibles dans des régions hautement conservées pour une couverture étendue des souches de SGB
- Test conçu avec interruption précoce (Early Assay Termination, EAT) pour fournir des résultats positifs dans un délai de 30 minutes environ
- Test simple avec un temps de manipulation de 1 minute
- Les écouvillons rectaux/vaginaux intrapartum peuvent être testés par du personnel formé, qu'il travaille en laboratoire ou en salle de travail et d'accouchement
- Intégration d'un contrôle d'adéquation de l'échantillon pour assurer l'incorporation correcte de l'échantillon dans la cartouche
- L'accès aléatoire garantit que tout test de la gamme peut être exécuté à tout moment, sans nécessiter la constitution d'un lot

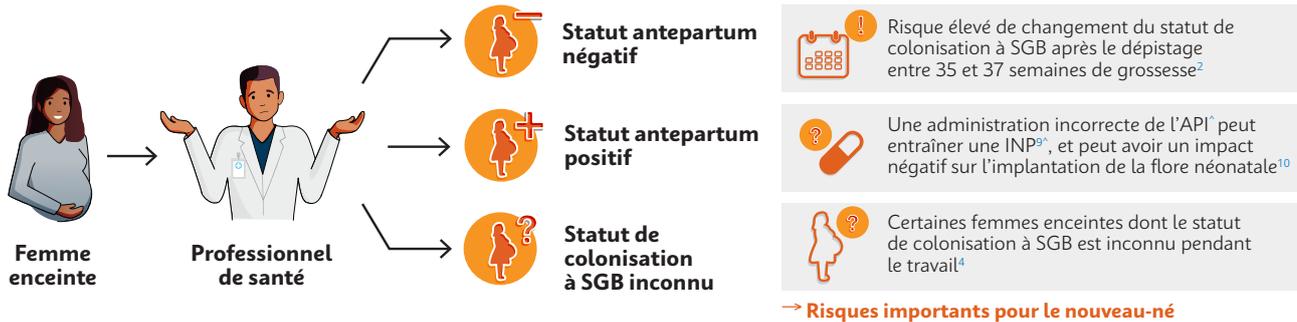
**Couverture, plus
Précision, plus
Tranquillité d'esprit**

Tels sont les avantages de
la **PCRplus**. De Cepheid.

► L'impact sur le parcours de la patiente

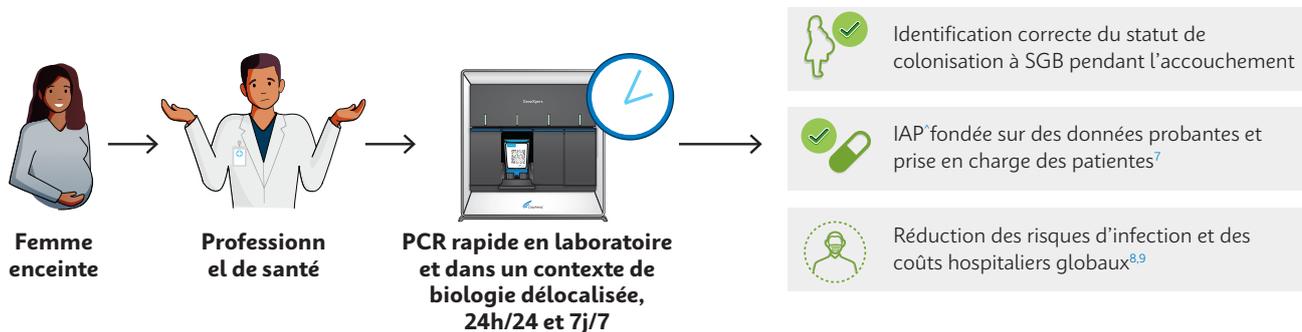
Enjeu

Risque accru pour les nouveau-nés en raison du manque de précision du dépistage du SGB antepartum ou d'une analyse basée sur les risques



Solution

Test PCR rapide et précis pour le dépistage intrapartum du SGB dès 30 minutes*



► Performances cliniques

Résultats et estimations des performances du test Xpert **Xpress** GBS par type de prélèvement d'échantillon.

Type de prélèvement d'échantillon	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)
Vaginal/rectal intrapartum	93,5 % (85,7 – 97,2)	95,5 % (93,9 – 96,7)
Vaginal/rectal antepartum	88,1 % (81,1 – 92,8)	95,6 % (93,5 – 97,0)

* Pour des résultats positifs concernant le SGB avec l'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT), et 42 minutes pour les résultats négatifs.

^ API : antibioprophyxie intrapartum, INP : infection néonatale précoce, RAM : résistance aux antimicrobiens.

Schéma opérationnel : 2 étapes simples

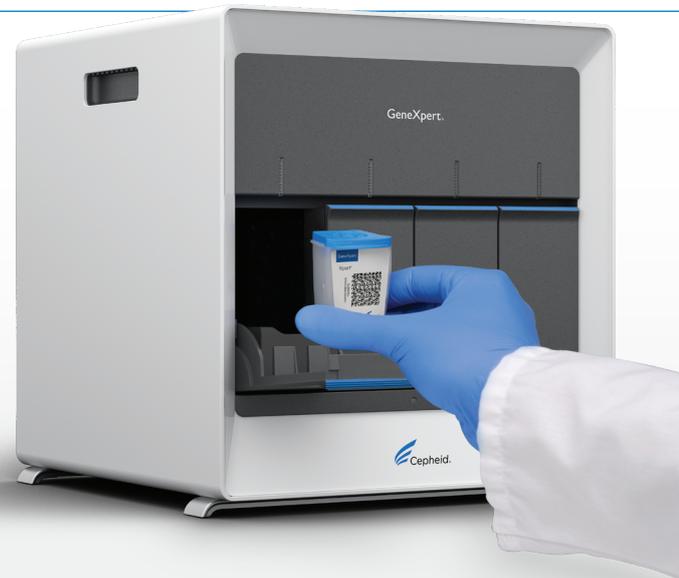
1

Insérer l'écouvillon dans la chambre S



2

Insérer la cartouche et lancer le test



Référence produit

Xpert® Xpress GBS 10 tests

XPRSGBS-CE-10

Références :

- 1 Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J*. 2019 May;38(5):516–9.
- 2 Helmig R, et al. Diagnostic accuracy of polymerase chain reaction for intrapartum detection of Group B Streptococcus colonization. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017 Sep;96(9):1070-1074.
- 3 Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect*. 2011 Sep;17(9):1294-303.
- 4 Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Maternal Fetal Neonatal Med*. 2014:1-17. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>
- 5 ASM, March 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020
- 6 Saari A, et al. Antibiotic exposure in infancy and risk of being overweight in the first 24 months of life. *Pediatrics*. 2015 Apr;135(4):617–626.
- 7 Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am J Obstet Gynecol*. 2011 Oct;205(4):372.e1-6.
- 8 Picchiassi E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2018 Dec;31(24):3293-330.
- 9 Björklund V, et al. Replacing risk-based early-onset-disease prevention with intrapartum group B streptococcus PCR testing. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2017 Feb;30(3):368-373
- 10 Zimmermann P, et al. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2020 Mar;105(2):201–8

SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022 Cepheid. 3284-01F