

GBS-Sofortergebnisse, auf die
Sie sich verlassen können, zum
richtigen Zeitpunkt – *innerhalb von
nur 30 Minuten**

 **Xpert[®] Xpress GBS**





Die Vorteile dieser Lösung sind extrem. Alles wird für alle einfacher. Es ist eine Teamleistung, die auf dem Vertrauen zwischen Laboren, Geburtshelfern/innen und Gynäkologen/innen beruht. Alle müssen davon überzeugt sein, dass diese POC-Lösung nützlich ist und eine effektive Antwort für ihre Organisation darstellt.“

Prof. Luton,
Leiter der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie,
Bichat-Claude Bernard Hospital (APHP)



Der Bedarf

Gruppe-B-*Streptokokken* (GBS) sind weiterhin eine der Hauptursachen für eine Neugeborenen-Sepsis. Die Besiedelungsraten der Mütter haben sich nicht verändert, doch das universelle pränatale Screening in der Schwangerschaftswoche 35–37 hat zusammen mit der intrapartalen Antibiotikaprophylaxe (IAP) zu einem Rückgang der Neugeborenen-Sepsis geführt.¹

Es bleiben noch Herausforderungen, darunter:

- Risiko einer Änderung des GBS-Kolonisationsstatus nach dem Screening in der Schwangerschaftswoche 35–37^{2,3}
- Einige Frauen erscheinen auf der Entbindungsstation mit einem ungeklärten GBS-Status^{4,5}
- Aufgrund der risikobasierten IAP werden 65–85 % der GBS-negativen Frauen mit Antibiotika behandelt⁶
- Sensitivität für den Nachweis von GBS liegt bei der pränatalen Kultur im Vergleich zur intrapartalen Kultur bei 69 %⁷



Die Auswirkungen

Der Xpert **Xpress** GBS-Test kann problemlos patientennah von geschultem Nicht-Laborpersonal durchgeführt werden. Jetzt kann der/die Arzt/Ärztin den GBS-Kolonisationsstatus ermitteln, wenn es am meisten darauf ankommt.

- Feststellung des GBS-Kolonisationsstatus zum Zeitpunkt der Wehen
- Schnelle und leicht zu interpretierende Ergebnisse ermöglichen eine rechtzeitige und angemessene Behandlung, die eine frühzeitige GBS-Erkrankung bei Neugeborenen verhindert
- Senkung der unnötigen Gabe von prophylaktischen Antibiotika während der Entbindung (Intrapartum Antibiotic Prophylaxis, IAP)
 - Senkung der Gesamtkosten des Krankenhauses⁸
 - Kürzerer Krankenhausaufenthalt⁹
 - Optimierung des Behandlungsprotokolls
 - Weniger Auswirkungen auf die Darmflora von Neugeborenen¹⁰

* Sensitivitäts- und Spezifitätsergebnisse für intrapartale vaginale/rektale Proben.



Die Lösung

Der Xpert **Xpress** GBS-Test von Cepheid ist der einzige diagnostische *In-vitro*-Test, der die europäischen Konsensuskriterien für intrapartale GBS-Schnelltests erfüllt.⁴ Der Xpert **Xpress** GBS-Test liefert schnelle Ergebnisse mit 93,5 % Sensitivität* und 95,5 % Spezifität.*

Bedarfsbasierte molekulare Tests – eine ideale Lösung:

- Zwei Zielsequenzen in den am besten konservierten Regionen für eine erweiterte GBS-Stammabdeckung
- Test mit vorzeitigem Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination) konzipiert für positive Ergebnisse nach etwa 30 Minuten
- Einfach anwendbarer Test mit 1 Minute Handhabungszeit
- Intrapartale Rektal-/Vaginalabstriche können von geschultem Labor- oder Geburtshelferpersonal getestet werden
- Integrierte Probenadäquanzkontrolle, um sicherzustellen, dass die Probe korrekt in die Kartusche eingelegt wurde
- Direktzugriff stellt sicher, dass alle Tests im Menü jederzeit und ohne Batch-Modus durchgeführt werden können

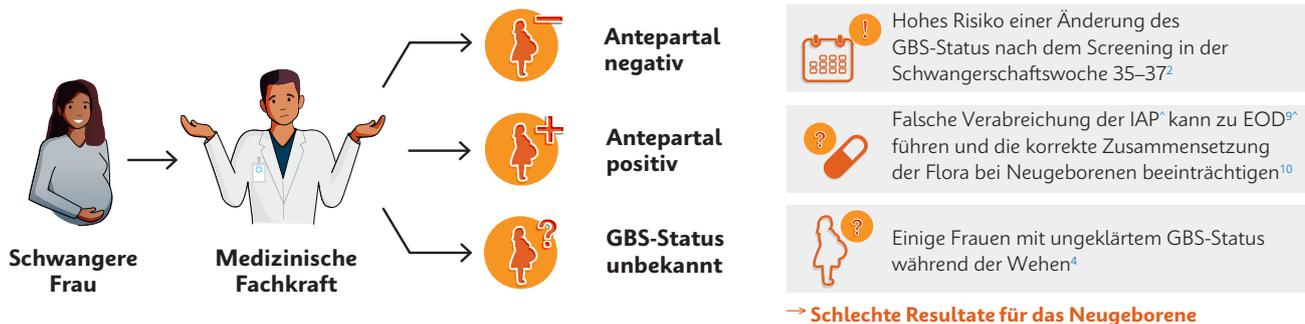
Mehr **Abdeckung**
Mehr **Genauigkeit**
Sicherheit

Das ist der **PCRplus-Vorteil**.
Von Cepheid.

➤ Auswirkungen auf den Patientenweg

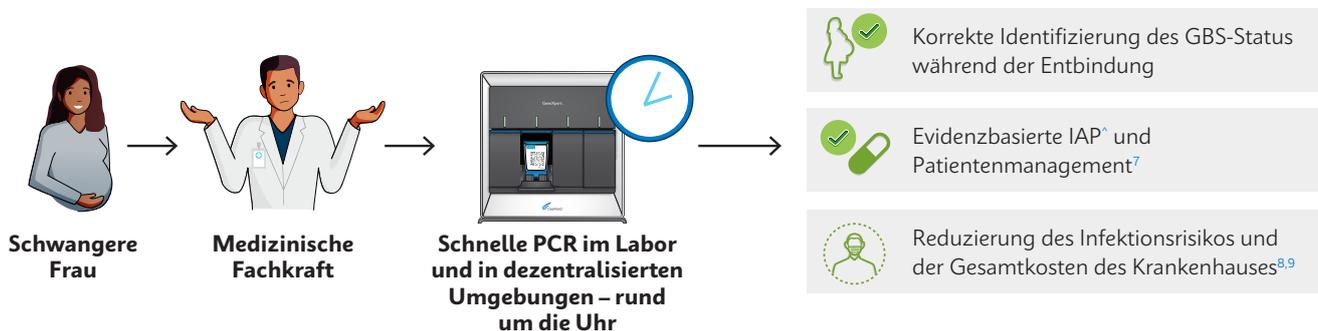
Herausforderung

Erhöhte Gefahr für Neugeborene durch ungenaue antepartale oder risikobasierte GBS-Screenings



Lösung

Schnelle und genaue intrapartale PCR-Tests auf GBS in nur 30 Minuten*



➤ Klinische Leistung

Xpert **Xpress** GBS-Testergebnisse und Leistungsschätzwerte nach Probenentnahmeart.

Probenentnahmeart	Sensitivität (95%-KI)	Spezifität (95%-KI)
Intrapartal vaginal/rektal	93,5 % (85,7–97,2)	95,5 % (93,9–96,7)
Antepartal vaginal/rektal	88,1 % (81,1–92,8)	95,6 % (93,5–97,0)

* Frühzeitiger Abbruch des Tests bei positiven GBS-Ergebnissen, 42 Minuten bei negativen GBS-Ergebnissen.

^ IAP: Intrapartale Antibiotikaprophylaxe, EOD: Neugeborenen-Sepsis (Early Onset Disease), AMR: Antibiotika-Resistenz (Antimicrobial Resistance).

Workflow: 2 einfache Schritte

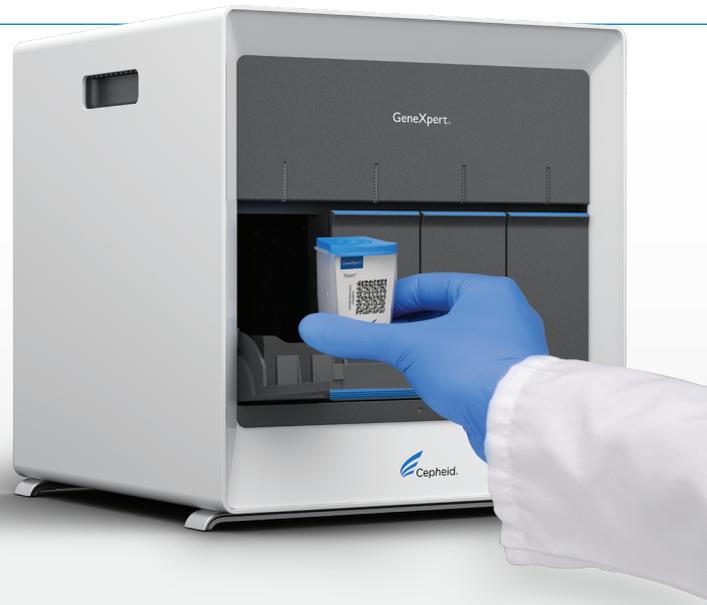
1

Tupfer in Kammer S
einführen



2

Kartusche einsetzen
und Test starten



Bestellinformationen

Xpert® Xpress GBS 10 Tests

XPRSGBS-CE-10

Referenzen:

- 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

KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

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

www.Cepheidinternational.com

© 2022 Cepheid. 3284-01G