



Risultati relativi alla presenza di
Streptococco di Gruppo B immediati
e affidabili, al momento giusto — *in
soli 30 minuti**

■ Xpert® Xpress GBS



*Per risultati positivi.
CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Non disponibile in tutti i Paesi.



I benefici di questa soluzione sono eccezionali. Tutto diventa più facile. È un lavoro di squadra basato sulla fiducia tra laboratori, ostetriche e ginecologi, i quali devono essere tutti convinti che questa soluzione POC sia utile e fornisca una risposta efficace per la loro organizzazione”.

Prof. Luton,
Responsabile del Reparto di Ginecologia e Ostetricia
Bichat - Claude Bernard Hospital (APHP)



L'esigenza

Lo *streptococco* di gruppo B (GBS) costituisce una delle principali cause di sepsi neonatale con insorgenza precoce. I tassi di colonizzazione materna non sono cambiati, ma lo screening prenatale universale a 35-37 settimane insieme all'avvio della profilassi antibiotica intrapartum (PAI) ha portato a una riduzione della malattia con insorgenza precoce.¹

Rimangono alcune sfide, tra cui:

- rischio di variazione dello stato di colonizzazione GBS in seguito allo screening a 35-37 settimane di gravidanza;^{2,3}
- nessuna informazione relativa alla presenza di Streptococco di Gruppo B per alcune donne che accedono alla sala travaglio e parto;^{4,5}
- PAI basata sul rischio che espone agli antibiotici il 65-85% delle donne GBS-negative;⁶
- sensibilità del 69% della coltura antenatale per il rilevamento di GBS rispetto alla coltura intrapartum.⁷



L'impatto

Il test Xpert **Xpress** GBS può essere facilmente eseguito in contesti near patient da personale sanitario adeguatamente formato. Ora i medici sono in grado di identificare lo stato di colonizzazione da GBS quando necessario.

- Identificazione dello stato di colonizzazione da GBS al momento del travaglio
- Risultati rapidi e facili da interpretare che consentono un trattamento appropriato e tempestivo per la prevenzione dell'insorgenza precoce dell'infezione da GBS nei neonati
- Riduzione dell'uso non necessario della profilassi antibiotica intrapartum (PAI)
 - Riduzione dei costi ospedalieri complessivi⁸
 - Riduzione dei tempi di degenza⁹
 - Semplificazione della gestione delle pazienti
 - Minore impatto sulla flora intestinale del neonato¹⁰

*Risultati di sensibilità e specificità per intrapartum vaginale/rettale.



La soluzione

Il test Xpert® **Xpress** GBS di Cepheid è l'unico test diagnostico *in vitro* che soddisfa pienamente i criteri europei in materia di test GBS intrapartum rapidi.⁴ Il test Xpert **Xpress** GBS offre risultati rapidi, con il 93,5% di sensibilità* e il 95,5% di specificità.*

Test molecolari on-demand: una soluzione ideale

- Doppio target in regioni altamente conservate per una copertura estesa dei ceppi di GBS
- Test progettato con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per fornire risultati positivi in circa 30 min
- Test di facile impiego con tempo operatore di 1 minuto
- I tamponi intrapartum rettali/vaginali possono essere analizzati da personale adeguatamente formato che opera in laboratorio, sala travaglio e sala parto
- L'integrazione del controllo dell'adeguatezza dei campioni garantisce che il campione sia stato inserito correttamente nella cartuccia
- Il random access consente di eseguire tutti i test disponibili nel menu in qualsiasi momento, senza la necessità di raggruppare i test in batch

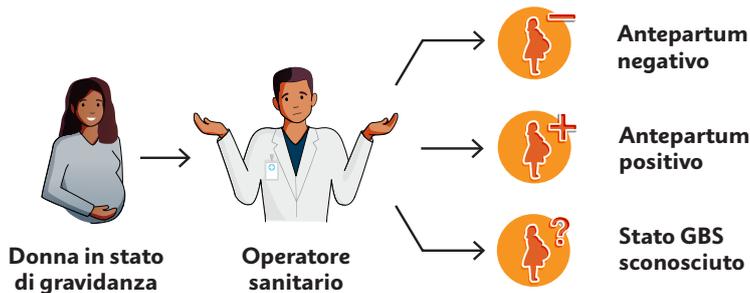
**Copertura, più
Accuratezza, più
Tranquillità**

Questo è il vantaggio di
PCRplus. Da Cepheid.

Impatto sul percorso delle pazienti

Problema

Incremento del pericolo per i neonati a causa di risultati non accurati nello screening antepartum o nella valutazione del rischio di GBS



Elevato rischio di variazione dello stato GBS in seguito allo screening a 35-37 settimane di gravidanza²

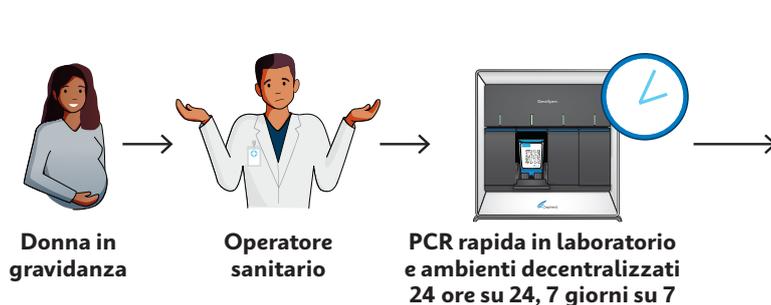
Somministrazione errata di PAI⁶ che può comportare EOD⁹ e influire sulla corretta composizione della flora neonatale¹⁰

Presenza in sala travaglio di donne in gravidanza con stato GBS sconosciuto⁴

→ **Esiti sfavorevoli per il neonato**

Soluzione

Test PCR intrapartum rapidi e accurati per valutare la presenza di Streptococco di Gruppo B in soli 30 minuti*



Corretta identificazione dello stato GBS in sala parto

PAI⁶ e gestione delle pazienti basate sull'evidenza⁷

Riduzione del rischio di infezione e dei costi ospedalieri complessivi^{8,9}

Prestazioni cliniche

Risultati e prestazioni stimate del test Xpert Xpress GBS in base al tipo di prelievo dei campioni di analisi.

Tipo di prelievo dei campioni di analisi **Sensibilità (IC al 95%)** **Specificità (IC al 95%)**

| | | |
|-------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Intrapartum vaginale/rettale | 93,5% (85,7-97,2) | 95,5% (93,9-96,7) |
| Antepartum vaginale/rettale | 88,1% (81,1-92,8) | 95,6% (93,5-97,0) |

*Per risultati GBS positivi con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT); 42 minuti per i risultati GBS negativi.

⁶PAI: profilassi antibiotica intrapartum, EOD: malattia con insorgenza precoce (Early Onset Disease), AMR: resistenza antimicrobica (Antimicrobial Resistance).

Flusso di lavoro: 2 semplici passaggi

1

Inserire il tampone nella camera S



2

Inserire la cartuccia nel sistema e avviare il test



Numero di catalogo

Xpert® Xpress GBS 10 test

XPRSGBS-CE-10

Riferimenti bibliografici:

- 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

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEA

Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont Francia

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

www.Cepheidinternational.com

© 2022 Cepheid. 3284-011