



Resultados imediatos e confiáveis de
GBS, em menos de 30 minutos*

■ Xpert® Xpress GBS



* Para resultados positivos.
CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Não está disponível em todos os países.



Os benefícios desta solução são enormes. Tudo se torna mais fácil para todos. É um esforço de equipa baseado na confiança entre laboratórios, parteiras e ginecologistas, todos os que devem estar convencidos de que esta solução de proximidade (POC) é útil e dá uma resposta eficaz à sua organização.”

Prof. Luton,
Chefe do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital Bichat-Claude Bernard (APHP)



A necessidade

Os *Streptococcus do Grupo B* (GBS) continuam a ser a principal causa de sépsis neonatal precoce. As taxas de colonização materna não mudaram, mas o rastreio pré-natal universal às 35–37 semanas, em conjunto com a utilização de profilaxia antibiótica durante o parto (IAP) resultou numa diminuição da doença precoce.¹

Os desafios mantêm-se, incluindo:

- Risco de alteração de estado de colonização por GBS após o rastreio às 35–37 semanas de gestação^{2,3}
- Algumas mulheres com estado GBS desconhecido que aparecem na unidade de partos^{4,5}
- A IAP com base no risco expõe 65–85% de mulheres negativas para GBS a antibióticos⁶
- 69% de sensibilidade de cultura pré-natal para deteção de GBS quando comparado com a cultura durante o parto⁷



O impacto

O teste Xpert **Xpress** GBS pode ser facilmente executado junto das parturientes por qualquer profissional de saúde com formação. Agora, os médicos podem identificar o estado de colonização por GBS quando é mais importante.

- Identifica o estado de colonização por GBS no momento do parto
- Resultados rápidos e fáceis de interpretar, permite o tratamento adequado atempadamente evitando doença por GBS de início precoce em recém-nascidos
- Reduz a utilização desnecessária de profilaxia antibiótica durante o parto (IAP)
 - Reduz os custos hospitalares globais⁸
 - Reduz a duração do internamento⁹
 - Otimiza o tratamento da doente
 - Menos impacto na flora intestinal dos recém-nascidos¹⁰

* Resultados de sensibilidade e especificidade para vaginal/retal durante o parto.



A solução

O teste Xpert® **Xpress** GBS da Cepheid é o único teste de diagnóstico *in vitro* que cumpre plenamente os critérios de consenso europeus de GBS para testes de GBS rápidos durante o parto.⁴ O teste Xpert **Xpress** GBS fornece resultados rápidos com 93,5% de sensibilidade* e 95,5% de especificidade.*

Teste molecular a pedido, uma solução ideal:

- Alvos duplos em regiões altamente conservadas para uma cobertura alargada de estirpes de GBS
- Teste concebido com Conclusão Antecipada do Ensaio (EAT) para fornecer resultados positivos em aproximadamente 30 minutos
- Teste fácil de utilizar com 1 minuto de tempo de intervenção
- As zaragatoas retais/vaginais colhidas durante o parto podem ser testadas por um laboratório especializado, ou pelos profissionais de saúde de assistência ao parto
- Integração de controlo de adequação da amostra para garantir a incorporação correta da amostra no cartucho
- O acesso aleatório permite que qualquer teste no menu seja executado em qualquer altura, sem a necessidade de criar um lote

Cobertura, mais
Precisão, mais
Tranquilidade

Essa é a vantagem do
PCR^{plus}. Da Cepheid.

Impacto na gestão das doentes

Desafios

Aumento da ameaça para os recém-nascidos devido a rastreio de GBS pouco exato antes do parto ou com base no risco



Solução

Testes PCR para GBS rápidos e exatos durante o parto em menos de 30 minutos*



Desempenho clínico

Resultados do teste Xpert Xpress GBS e desempenho estimado por tipo de colheita de amostras.

Tipo de colheita de amostras	Sensibilidade (IC de 95%)	Especificidade (IC de 95%)
Vaginal/retal durante o parto	93,5% (85,7 – 97,2)	95,5% (93,9 – 96,7)
Vaginal/retal antes do parto	88,1% (81,1 – 92,8)	95,6% (93,5 – 97,0)

* Para resultados positivos para GBS com conclusão antecipada do ensaio (EAT). 42 minutos para resultados negativos para GBS.

^ IAP: Profilaxia antibiótica durante o parto, EOD: Doença precoce, AMR: Resistência antimicrobiana.

Fluxo de trabalho: 2 passos simples

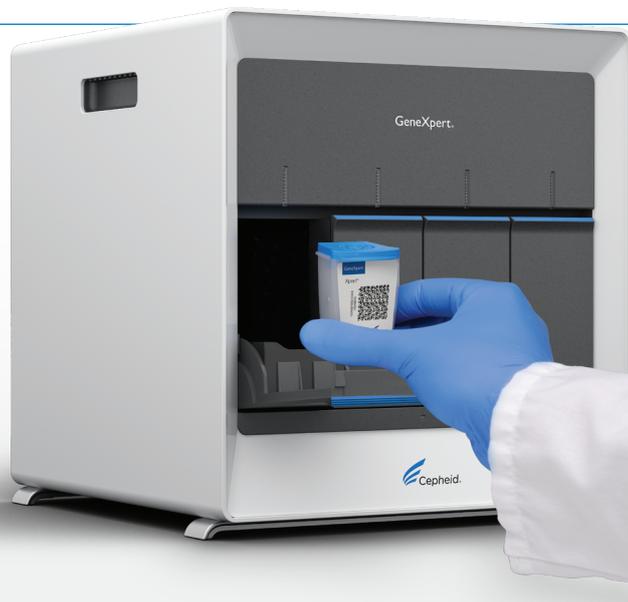
1

Insira a zaragatoa na câmara S



2

Introduza o cartucho e inicie o teste



Informação de catálogo

Xpert® Xpress GBS 10 testes

XPRSGBS-CE-10

Referências:

- 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 DA EMPRESA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EUA

NÚMERO GRATUITO +1.888.336.2743
TELEFONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEIA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont França

TELEFONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022 Cepheid. 3284-01P