



Resultados de *Estreptococo* del Grupo B inmediatos y fiables, en el momento oportuno — en tan solo 30 minutos\*

■ Xpert® Xpress GBS



\* Para resultados positivos.  
CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. No disponible en todos los países.



Esta solución tiene enormes beneficios. Todo es mucho más fácil para todos. Es un trabajo de equipo, basado en la confianza entre los laboratorios, las matronas y los ginecólogos. Todos ellos deben estar convencidos de que esta solución en entornos cercanos al paciente es útil y proporciona una respuesta eficaz a su institución».

**Prof. Luton,**  
**Jefe del servicio de ginecología y obstetricia, Hospital Claude Bernard (APHP)**



## La necesidad

El *estreptococo* del grupo B (EGB) sigue siendo una de las causas principales de septicemia neonatal de aparición precoz. Las tasas de colonización materna no han cambiado, pero el cribado universal anterior al parto en las semanas 35–37, junto con el uso de profilaxis antibiótica durante el parto, ha reducido la aparición precoz de la enfermedad.<sup>1</sup>

### Quedan aún objetivos que lograr, como:

- El alto riesgo de cambio del estado de colonización por EGB después del cribado a las 35–37 semanas de gestación<sup>2,3</sup>
- Mujeres con un estado de EGB desconocido en el momento del parto<sup>4,5</sup>
- La profilaxis antibiótica durante el parto basada en perfiles de riesgo expone al 65–85 % de mujeres negativas para EGB a los antibióticos<sup>6</sup>
- 69 % de sensibilidad del cultivo anterior al parto para la detección de EGB en comparación con el cultivo intraparto<sup>7</sup>



## El impacto

La prueba Xpert **Xpress** GBS puede realizarse fácilmente en entornos próximos a la paciente, por personal formado, ajeno al laboratorio. Ahora, los médicos pueden identificar el estado de colonización por EGB cuando más importa.

- Identificar el estado de colonización por EGB en el momento del parto
- Resultados rápidos y fáciles de interpretar, que permiten administrar oportunamente el tratamiento adecuado y evitar la aparición precoz de enfermedad por EGB en los recién nacidos
- Reduce el uso innecesario de profilaxis con antibióticos durante el parto
  - Reduce los costes hospitalarios totales<sup>8</sup>
  - Reduce la estancia hospitalaria<sup>9</sup>
  - Optimiza el manejo de la paciente
  - Menor impacto sobre la flora intestinal del recién nacido<sup>10</sup>

\* Resultados de sensibilidad y especificidad para muestras vaginales/rectales durante el parto.



## La solución

La prueba Xpert **Xpress** GBS de Cepheid es la única prueba diagnóstica *in vitro* que cumple en su totalidad los criterios de consenso europeos para pruebas rápidas de EGB durante el parto<sup>4</sup>. Con resultados disponibles en menos de una hora, la prueba Xpert **Xpress** GBS ofrece un 93,5 % de sensibilidad\* y un 95,5 % de especificidad\*.

### Pruebas moleculares a demanda, una solución ideal:

- Dianas dobles en regiones altamente conservadas para una mayor cobertura de cepas de EGB
- Prueba diseñada con terminación precoz del ensayo para ofrecer resultados positivos en aproximadamente 30 minutos
- Prueba fácil de usar con 1 minuto de tiempo de manipulación
- Los hisopos rectales/vaginales intraparto pueden ser analizados por personal entrenado del laboratorio o del paritorio
- Control de adecuación de la muestra integrado para garantizar que la muestra se haya incorporado correctamente en el cartucho
- El acceso aleatorio asegura que cualquier prueba del menú pueda procesarse en cualquier momento, sin necesidad de agrupar en lotes

**Cobertura, plus  
Exactitud, plus  
Tranquilidad**

Estas son las ventajas de  
**PCRplus. De Cepheid.**

## Impacto en el manejo de la paciente

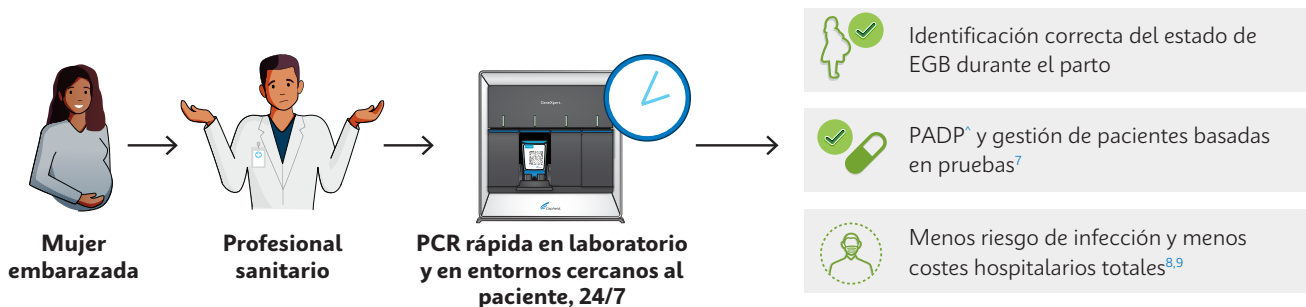
### Retos

Mayor amenaza para los recién nacidos debido a un cribado inexacto de EGB antes del parto o basado en riesgos



### Solución

Prueba de EGB por PCR rápida y exacta durante el parto hasta en solo 30 minutos\*



## Eficacia clínica

Resultados de la prueba Xpert Xpress GBS y rendimiento estimado por tipo de recogida de muestra.

| Tipo de recogida de muestras    | Sensibilidad (IC del 95 %) | Especificidad (IC del 95 %) |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Vaginal/rectal durante el parto | 93,5 % (85,7 – 97,2)       | 95,5 % (93,9 – 96,7)        |
| Vaginal/rectal antes del parto  | 88,1 % (81,1 – 92,8)       | 95,6 % (93,5 – 97,0)        |

\* Para resultados positivos para EGB con EAT (terminación precoz del ensayo). 42 minutos para resultados negativos para EGB.

^ PADP: Profilaxis antibiótica durante el parto, APE: Aparición precoz de la enfermedad, RB: Resistencia bacteriana.



## Flujo de trabajo: 2 pasos sencillos

1

Introduzca el hisopo en la cámara S



2

Inserte el cartucho e inicie la prueba



### Información de catálogo

Xpert® Xpress GBS 10 pruebas

XPRSGBS-CE-10

#### Bibliografía:

- 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 CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU. +1.888.336.2743  
TELÉFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

#### SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
CORREO ELECTRÓNICO [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://www.Cepheidinternational.com)

© 2022 Cepheid. 3284-015