

Xpert® Xpress GBS

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



L'esigenza

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

Rimangono alcune sfide, tra cui:

- Rischio di variazione dello stato di colonizzazione da GBS in seguito allo screening a 35–37 settimane di gravidanza^{2,3}
- Donne con stato di colonizzazione di GBS non noto che accedono alla sala travaglio e parto^{4,5}
- La profilassi antibiotica intrapartum (PAI) basata sul rischio espone il 65–85% delle donne negative al GBS agli antibiotici.⁶

L'impatto

- Identificazione dello stato di colonizzazione da GBS al momento giusto durante il travaglio (intrapartum).⁴
- L'identificazione di un più alto numero di donne con GBS al momento del parto e la somministrazione di una tempestiva profilassi antibiotica intrapartum (PAI) può ridurre l'esordio precoce di malattia da GBS nei neonati.⁷
- Risultati rapidi e di semplice interpretazione consentono la somministrazione di una PAI adeguata alle madri con stato non noto comportando un impatto minore sulla flora intestinale del neonato.^{8,9}

La soluzione

- Xpert **Xpress** GBS è un test diagnostico qualitativo *in vitro* indicato per l'identificazione del DNA dello Streptococco di gruppo B (GBS). Il test viene eseguito usando un doppio campione di analisi di tamponi vaginali/rettali prelevati antepartum o intrapartum da donne gravide.
- Il test Xpert **Xpress** GBS è indicato come ausilio nella diagnosi della colonizzazione di GBS per identificare le candidate alla profilassi antibiotica.

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. Disponibile in: <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 El Helali et al. Diagnostic Accuracy of a Rapid Real-Time Polymerase Chain Reaction Assay for Universal Intrapartum Group B Streptococcus Screening. *Clin Infect Dis.* (2009) 49 (3): 417–423.
8 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
9 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



Xpert® Xpress GBS

Scheda di Riferimento del Prodotto — CE-IVD

Kit con i Reagenti per il Test	Xpert Xpress GBS
Numero di Catalogo	XPRSGBS-CE-10
Tecnologia	PCR real time
Target	Doppi target del DNA per <i>S. agalactiae</i> ; copertura estesa per i sierotipi I-X e i ceppi non beta emolitici
Batch o On-demand	On-Demand
Batch di Dimensioni Minime	1
Tipi di Campioni	Campioni su tampone vaginale/rettale Dispositivo di prelievo (900-0370)
Estrazione del Campione	Automatica/integrata
Tempo di Acquisizione dei Risultati (TAT)	30–42 minuti*
Tempo Operatore	<1 minuto
Controlli: Processo	Controllo per il Trattamento dei Campioni Controllo dell'adeguatezza dei campioni
Controlli: Identificazione/ Funzionamento della Sonda	Controllo per la Verifica della Sonda (Probe Check Control, PCC)
Raccolta delle Prestazioni Cliniche Intrapartum	Sensibilità (IC al 95%) 93,5% (85,7 – 97,2) Specificità (IC al 95%) 95,5% (93,9 – 96,7)
Conservazione dei campioni	I campioni di analisi possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore. I campioni di analisi possono essere conservati a 2–8 °C per un massimo di 6 giorni.
Conservazione del Kit	2–28 °C
Controlli Commerciali	Consultare la guida di verifica di Xpert Xpress GBS o contattare il Supporto tecnico di Cepheid

* Termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per i risultati positivi, risultati negativi entro 42 minuti.

^ PAI: Profilassi Antibiotica Intrapartum, EOD: Malattia a Esordio Precoce (Early Onset Disease),

Per informazioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso più aggiornate.

CE-IVD. Dispositivo Medico Diagnostico *in Vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi.

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 Soleih
81470 Maurens-Scopont Francia

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

www.Cepheidinternational.com

© 2023-2024 Cepheid. 3343-021



danaHER.