

# 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.<sup>1</sup>

### Rimangono alcune sfide, tra cui:

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

## L'impatto

- Identificazione dello stato di colonizzazione da GBS al momento giusto durante il travaglio (intrapartum).<sup>4</sup>
- 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.<sup>7</sup>
- 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.<sup>8,9</sup>

## 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

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

© 2023-2024 Cepheid. 3343-021

