

# Intrapartaler Nachweis von GBS

*Name der Referentin/des Referenten*  
*Cepheid Sans kursiv*  
*Datum*

# Agenda

- 1 Über Cepheid
- 2 Klinischer Kontext
- 3 Aktuelle Situation und Leitlinien
- 4 Grenzen und Folgen
- 5 Die Lösung von Cepheid
- 6 Und zukünftig?
- 7 Zusammenfassung
- 8 Fragen und Antworten

# Über Cepheid

---

## ■ Über Cepheid

Cepheid engagiert sich für die Verbesserung des Gesundheitswesens durch die Entwicklung von Molekulardiagnostik, die Schnelligkeit, Genauigkeit und Flexibilität vereint.

Unsere **GeneXpert**<sup>®</sup>-Systeme und **Xpert**<sup>®</sup>-Tests automatisieren hochkomplexe und zeitaufwändige manuelle Verfahren und bieten Einrichtungen jeder Größe „**einen besseren Weg**“ zur Durchführung von PCR-Tests.

Cepheid ist stolz darauf, seit 2016 Teil der Danaher Corporation zu sein.





# Eine Plattform Eine Kartusche 31 Tests

Schnelle und genaue  
Ergebnisse, überall dort,  
wo Sie diese benötigen.

Das Cepheid Xpert® Test-Menü beinhaltet:

-  Atemwege
-  Nosokomiale Infektion und kritische Infektionskrankheiten Infektionen
-  Sexuelle Gesundheit und Gesundheit von Frauen
-  TB, Virologie und neue Infektionskrankheiten
-  Onkologie und Humangenetik

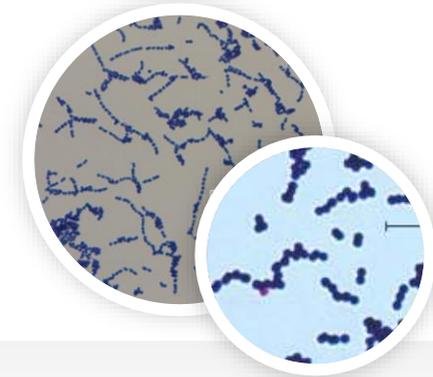
# Klinischer Kontext

---

# *Streptococcus agalactiae*

## Gruppe-B-Streptokokken

- GBS = Gruppe-B-Streptokokken = *Streptococcus agalactiae*
- GBS besiedeln sowohl die gastrointestinale als auch die vaginale Schleimhaut.
- Eine Besiedlung mit GBS kann chronisch, vorübergehend oder intermittierend sein.



## GBS-Übertragung

- GBS kann während der vaginalen Geburt von der Mutter an das Baby weitergegeben werden und lebensbedrohliche Infektionen beim Neugeborenen (GBS-Erkrankung) verursachen.<sup>1</sup>
- Der größte Risikofaktor für eine GBS-Erkrankung bei Neugeborenen ist die Anwesenheit von GBS im Genitaltrakt der Mutter während der Entbindung.<sup>2</sup>
- Schätzungsweise nahezu 20 Millionen Mütter waren 2020 weltweit mit GBS besiedelt.<sup>3</sup>
- 20 % bis 50 % der Schwangeren sind mit GBS besiedelt.<sup>1</sup>



1. Acta Obstet Gynecol Scand. 2008;87(3):260-71. doi: 10.1080/00016340801908759

2. Remington J, et al. Infectious diseases of the fetus and newborn infant. 7. Ausgabe Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011.

3. Gonçalves BP, et al. Group B streptococcus infection during pregnancy and infancy: estimates of regional and global burden. Lancet Glob Health. 28. Apr. 2022

# Neonatale Erkrankungen

## Frühform der neonatalen Erkrankung (Early-Onset Disease, EOD)

- Schwere Erkrankung in der **ersten Lebenswoche**<sup>1</sup>
  - Sepsis
  - Pneumonie
  - Meningitis
- Sterblichkeitsrate: je nach Region unterschiedlich (**EU 8 % — Afrika 20 %**)<sup>2</sup>
- Bei Überleben einer Meningitis: neurologische Folgen bei 15 bis 30 % (Erblindung, Taubheit, schwere Intelligenzminderung)<sup>2</sup>
- Starke Korrelation mit GBS-Besiedlung der Mutter

## Spätform der neonatalen Erkrankungen (Late-Onset Disease, LOD)<sup>3</sup>

- Betrifft Säuglinge **im Alter von mehr als 1 Woche bis drei Monaten**
- Kann eine Bakteriämie und/oder Meningitis auslösen und ein breiteres klinisches Spektrum aufweisen
- Hohe Überlebensrate, aber neurologische Komplikationen



1. Ferula A, et al. Bacterial and host determinants of group B streptococcal infection of the neonate and infant. Front Microbiol. 21. Feb. 2022;13:820365.

2. Gonçalves BP, et al. Group B streptococcus infection during pregnancy and infancy: estimates of regional and global burden. Lancet Glob Health. 28. Apr. 2022

3. Health P, et al. Neonatal infections: group B streptococcus. BMJ Clin Evid. 2014; 2014: 0323.

# Prävention der GBS-Übertragung

## Intrapartale Antibiotikaprophylaxe (IAP)<sup>1</sup> (Antibiotikagabe während der Wehen)

Intravenöse Antibiotikagabe alle 4 Stunden bis zur Entbindung

- Reduzierung der vertikalen Übertragung von Mutter auf Säugling
- Schutz vor Frühform der Erkrankung



## Antibiotikum der ersten Wahl: Penicillin G

### Bei Allergie gegen Penicillin G:

- Cephalosporine oder Clindamycin für Frauen ohne Penicillin-Anaphylaxe in der Vorgeschichte
- Vancomycin für Frauen mit Penicillin-Anaphylaxe und/oder Clindamycin-Resistenz in der Vorgeschichte



1. Intrapartum Antibiotic Chemoprophylaxis for GBS • CID 2017:65 (Suppl 2) • S143

# Aktuelle Situation und Leitlinien

---

# Unterschiedliche Strategien in Europa zur Auswahl von Schwangeren für die IAP



## Risikobasierte Bewertung

### *Zum Zeitpunkt der Entbindung<sup>1</sup>*

Vorwiegend im Vereinten Königreich und in den Niederlanden

#### **Anerkannte Faktoren:**

- Fieber während der Wehen  $\geq 38\text{ °C}$
- GBS-Bakteriurie während der aktuellen Schwangerschaft
- Früherer Säugling an EOD erkrankt
- Frühwehen (vor der 37. Woche)
- Blasensprung vor den Wehen  $\geq 18$  Stunden

**41 %** der Mütter von Säuglingen mit der Frühform der GBS-Sepsis wiesen zu Zeiten der risikobasierten Protokolle keinerlei Risikofaktoren auf<sup>2</sup>

1. Prevention of Early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease: Green-top Guideline No. 36. BJOG. Nov. 2017; 124(12):e280–305 [último acceso 15 de junio de 2022]
2. Hasperhoven GF, et al. Universal screening versus risk-based protocols for antibiotic prophylaxis during childbirth to prevent early-onset group B streptococcal disease: a systematic review and meta-analysis. BJOG. Mai 2020; 127(6):680–91.

## Antepartales Screening

Europa und Vereinigte Staaten von Amerika<sup>3</sup>

- Schwangere werden zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche gescreent (Kultur von vaginalem und/oder rektalem Abstrich). Eine GBS-Besiedlung in dieser Phase sollte den intrapartalen Kolonisationsstatus widerspiegeln.
- Mit GBS besiedelten Frauen wird eine IAP verabreicht.



**Reduzierung der GBS-Inzidenz um 32 %** in Deutschland von 0,47 pro 1000 Lebendgeburten in den Jahren 2001–2003 auf 0,34 pro 1000 Lebendgeburten in den Jahren 2009–2010<sup>4</sup>



**Reduzierung der Frühform der GBS-Erkrankung um 85 %** in Australien nach Einrichtung eines universellen Screenings<sup>5</sup>

3. Verani JR, et al. Division of Bacterial Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of perinatal group B streptococcal disease—revised guidelines from CDC, 2010. MMWR Recomm Rep. 19. Nov. 2010;59(RR-10):1–36
4. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. Pediatr Infect Dis J. Mai 2019;38(5):516–9.
5. Angstetra D, et al. Institution of universal screening for Group B streptococcus (GBS) from a risk management protocol results in reduction of early-onset GBS disease in a tertiary obstetric unit. Aust N Z J Obstet Gynaecol. Okt. 2007;47(5):378–82.

# Risikobasierte Bewertung zur Auswahl von Schwangeren für die IAP

## *Zum Zeitpunkt der Entbindung<sup>1</sup>*

Vorwiegend im Vereinten Königreich und in den Niederlanden

### **Anerkannte Faktoren:**

- Fieber während der Wehen  $\geq 38$  °C
- GBS-Bakteriurie während der aktuellen Schwangerschaft
- Früherer Säugling an EOD erkrankt
- Frühwehen (vor der 37. Woche)
- Blasensprung vor den Wehen  $\geq 18$  Stunden



# 41 %

Mütter von Säuglingen mit der Frühform der GBS-Sepsis wiesen zu Zeiten der risikobasierten Protokolle keinerlei Risikofaktoren auf<sup>2</sup>

1. Prevention of Early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease: Green-top Guideline No. 36. BJOG. Nov. 2017; 124(12):e280–305 [último acceso 15 de junio de 2022]

2. Hasperhoven GF, et al. Universal screening versus risk-based protocols for antibiotic prophylaxis during childbirth to prevent early-onset group B streptococcal disease: a systematic review and meta-analysis. BJOG. Mai 2020; 127(6):680–91.

# Antepartales Screening zur Auswahl von Schwangeren für die IAP

## Europa und Vereinigte Staaten von Amerika<sup>1</sup>

- Schwangere werden zwischen der 35. und 37. Schwangerschaftswoche gescreent (Kultur von vaginalem und rektalem Abstrich). Eine GBS-Besiedlung in dieser Phase sollte den intrapartalen Kolonisationsstatus widerspiegeln.
- Mit GBS besiedelten Frauen wird eine IAP verabreicht.



Deutschland

# 32 %

**Reduzierung der GBS-Inzidenz** von 0,47 pro 1000 Lebendgeburten in den Jahren 2001–2003 auf 0,34 pro 1000 Lebendgeburten in den Jahren 2009–2010<sup>2</sup>



Australien

# 85 %

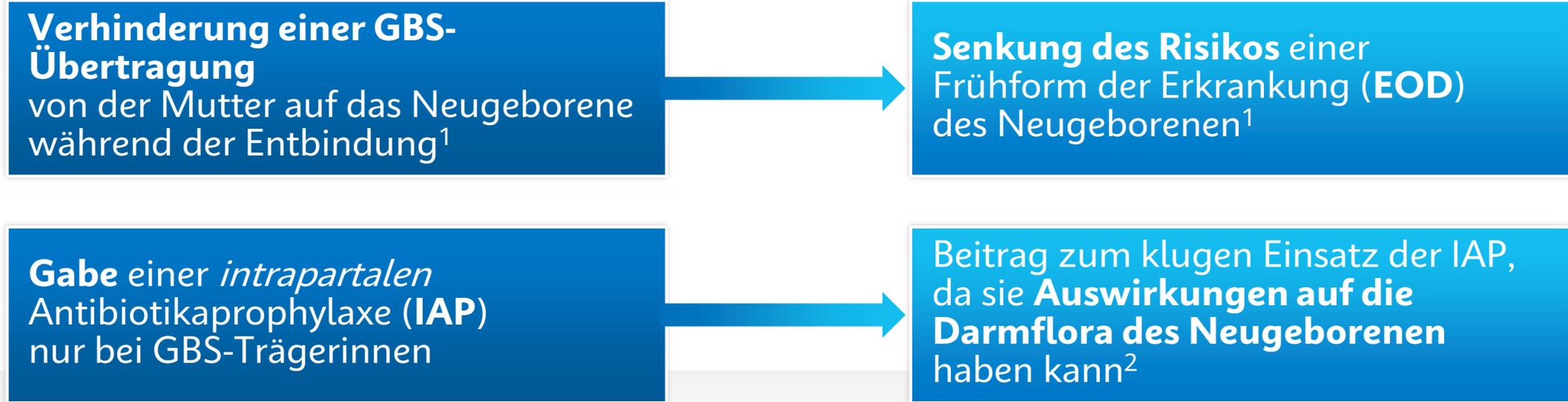
**Reduzierung der Frühform der GBS-Erkrankung** nach Einrichtung eines universellen Screenings<sup>3</sup>

1. Verani JR, et al. Division of Bacterial Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of perinatal group B streptococcal disease--revised guidelines from CDC, 2010. MMWR Recomm Rep. 19. Nov. 2010;59(RR-10):1–36

2. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J*. Mai 2019;38(5):516–9.

3. Angstetra D, et al. Institution of universal screening for Group B streptococcus (GBS) from a risk management protocol results in reduction of early-onset GBS disease in a tertiary obstetric unit. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. Okt. 2007;47(5):378–82.

# Die Identifizierung besiedelter Mütter ist entscheidend



**Was ist nun aber die beste Methode und der beste Moment zur Identifizierung von mit GBS besiedelten Müttern?**



1. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J*. Mai 2019;38(5):516–9.

2. Zimmermann P, et al. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. März 2020;105(2):201–8

# Wichtigste Leitlinien — Empfehlungen zum Intrapartalen Screening

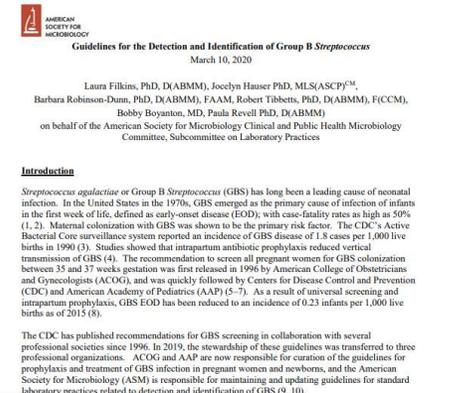
## Europäischer Konsensus 2014 — Intrapartales GBS-Screening und AB-Prophylaxe<sup>1</sup>

- Empfiehlt intrapartale Antibiotikaprophylaxe basierend auf einer universellen intrapartalen GBS-Screening-Strategie mit einem schnellen Echtzeit-Test
- Ein schneller Echtzeit-PCR-Test auf GBS sollte die folgenden Merkmale vereinen:
  - Sensitivität und Spezifität nicht unter 90 % bzw. 95 %
  - Vollautomatische Bearbeitung mit integrierten internen Kontrollen, voller Nachverfolgbarkeit der Ergebnisse und minimalem Wartungsaufwand
  - Kurze Laufzeit unter 1 Stunde
  - Verfügbarkeit rund um die Uhr und 7 Tage die Woche

## Überarbeitete CDC-Leitlinien 2020 — Leitlinien für den Nachweis und die Identifizierung von Gruppe-B-Streptokokken<sup>2</sup>

- Alle von der FDA freigegebenen NAATs erfordern aufgrund der inakzeptabel hohen Rate falsch negativer Ergebnisse weiterhin eine Anreicherungsbouillonkultur, **mit Ausnahme des Cepheid Xpert® GBS Tests** (zur intrapartalen Anwendung)

1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1-17. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>
2. ASM, März 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020





# Welche Leitlinien gibt es in Spanien?

## Universelles kulturbasiertes SCREENING

DOI: 10.1016/j.elmc.2022.01.002

Acceso a texto completo

Disponibile *online* el 18 de Febrero de 2022

### Group B Streptococcus neonatal infections, the ongoing history

Infección neonatal por estreptococo grupo B, la historia continua

Manuel Rosa-Fraile<sup>a</sup>, Juan-Ignacio Alós<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Emeritus, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

<sup>b</sup> Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Getafe, Getafe, Madrid, Spain

However, some new developments in the microbiology laboratory and clinical data, highlighted in the new ACOG and ASM guidelines, point out that perhaps the time has arrived for a new update.

Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014:1–17. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>  
Manuel Rosa-Fraile, Juan-Ignacio Alós. Group B Streptococcus neonatal infections, the ongoing history. 2022.

# Grenzen und Folgen

---

# Pränatale und risikobasierte Ansätze erkennen unter Umständen mit GBS besiedelte Mütter nicht korrekt

## Hohes Risiko einer Änderung des GBS-Status nach dem Screening in der 35.–37. Schwangerschaftswoche<sup>1</sup>



### Antepartal Negativ

- Die Sensitivität für den Nachweis von GBS bei der pränatalen Kultur liegt bei 69 % im Vergleich zur intrapartalen Kultur<sup>2</sup>



### Antepartal Positiv

- Bei nur 41 % der pränatal besiedelten Frauen wurde die Anwesenheit von GBS intrapartal bestätigt<sup>3</sup>

## Fälle von Früherkrankung ohne Risikofaktoren<sup>4,5</sup>

## Einige Frauen mit ungeklärtem GBS-Status während der Wehen<sup>6,7</sup>

7–11 %



### Ungeklärter GBS-Status

- Frauen ohne ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft
- Frauen, die vor der 35. Woche entbinden
- Frauen, die nach der 40./41. Woche entbinden

1. Helmig R, et al. Diagnostic accuracy of polymerase chain reaction for intrapartum detection of Group B Streptococcus colonization. Acta Obstet Gynecol Scand. Sept. 2017;96(9):1070–1074

2. Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. Am J Obstet Gynecol. Okt. 2011;205(4):372.e1-6.

3. Zietek M, et al. Intrapartum PCR assay is a fast and efficient screening method for Group B Streptococcus detection in pregnancy. Ginekol Pol. 2020;91(9):549–53

4. Björklund V, et al. Replacing risk-based early-onset-disease prevention with intrapartum group B streptococcus PCR testing. J Matern Fetal Neonatal Med. Feb. 2017;30(3):368–373.

5. Koppes et al. Clinical value of polymerase chain reaction in detecting group B streptococcus during labor. J Obstet Gynaecol Res. Jun 2017;43(6):996-1000

6. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014:1–17. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

7. ASM, März 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020

# Folglich besteht das Risiko einer inadecuaten intrapartalen Behandlung

## Falsche Verabreichung der IAP

- 10 % der intrapartal GBS-positiven Frauen erhalten unter Umständen keine IAP aufgrund der Ergebnisse der pränatalen Kultur.<sup>1</sup>
- GBS-negative Frauen erhalten Antibiotika.<sup>2,3</sup>
- Das Infektionsrisiko der Neugeborenen ist hoch.
- Das Risiko für Nebenwirkungen aufgrund der Antibiotikagabe ist erhöht.
- Auf lange Sicht könnte diese Strategie zu mehr Antibiotika-Resistenzen führen.

## Kluger Einsatz von Antibiotika ist unerlässlich

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X  
Elsevier

Intrapartum PCR-assay for detection of Group B Streptococci (GBS)

Rikke B Helmig and Jan B Gertsen



**40%ige Reduzierung** des Einsatzes von Antibiotika bei einer konkreten Gruppe getesteter Frauen **ohne** Steigerung der Infektionszahlen bei Mutter oder Kind.<sup>4</sup>

1. Towers CV, et al. The accuracy of late third-trimester antenatal screening for group B streptococcus in predicting colonization at delivery. Am J Perinatol. Nov. 2010;27(10):785–90.  
2. Björklund V, et al. Replacing risk-based early-onset-disease prevention with intrapartum group B streptococcus PCR testing. J Matern Fetal Neonatal Med. Feb. 2017;30(3):368–373.  
3. Koppes et al. Clinical value of polymerase chain reaction in detecting group B streptococcus during labor. J Obstet Gynaecol Res. Jun 2017;43(6):996-1000  
4. Helmig RB, et al. Intrapartum PCR-assay for detection of Group B Streptococci (GBS). European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X. Okt. 2019;4:100081

# Intrapartales Screening hilft bei der Auswahl geeigneter Kandidaten für die Gabe von IAP<sup>1</sup>

**Table 4. Cross-Tabulation of the Antepartum Group B Streptococcus (GBS) Culture Results and the Intrapartum Molecular GBS Test Results**

Antepartum GBS culture result	Intrapartum molecular GBS test result				Total
	Negative	Positive	Invalid <sup>a</sup>	Error <sup>b</sup>	
Negative	664	63	37	54	818
Positive	40	65	4	6	115
Missing	21	10	1	3	35
Total	725	138	42	63	968

<sup>a</sup> Unavailable molecular GBS test results because of polymerase chain reaction inhibition.

<sup>b</sup> Unavailable molecular GBS test results because of significant presence of mucus or manipulation errors in loading the cartridge at the beginning of the study.

**49,2 %**

der PCR positiv getesteten Frauen wurden **nicht** über das pränatale Screening **identifiziert**

**35 %**

der Kultur positiven Frauen wurden **nicht** über den intrapartalen PCR-Test **identifiziert**

**35**

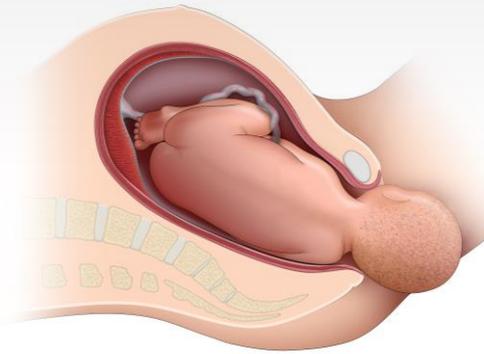
Frauen mit **unbekanntem Status** zum Zeitpunkt der Entbindung



**Bei Neugeborenen besteht weiterhin das Risiko einer Frühform der GBS-Erkrankung (EOD)**

1. 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

# Mikrobiota der Neugeborenen, IAP und gesundheitliche Konsequenzen

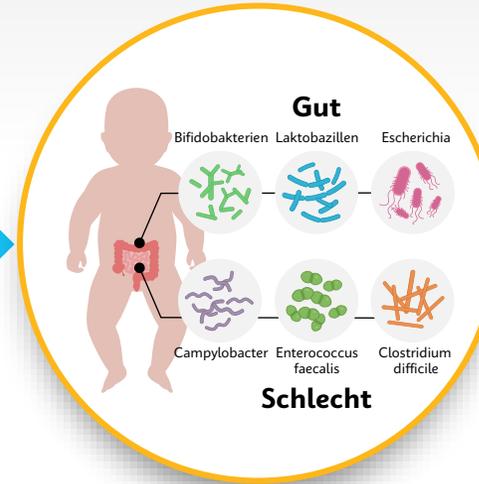


## Aufbau der Mikrobiota

PRÄNATALE FAKTOREN

NEONATALE FAKTOREN

POSTNATALE FAKTOREN



IAP

## Gesunde intestinale Mikrobiota

- Entwicklung der Barrierefunktion der Mukosa
- Intestinale Homöostase
- Reifung des Immunsystems

Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review

Petra Zimmermann<sup>1, 2, 3, 4</sup>, Nigel Curtis<sup>2, 3, 4</sup>

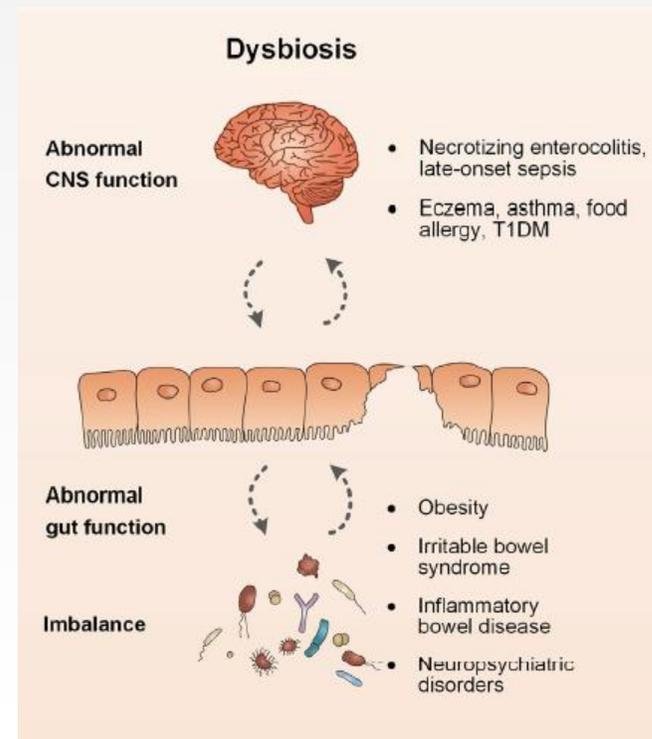
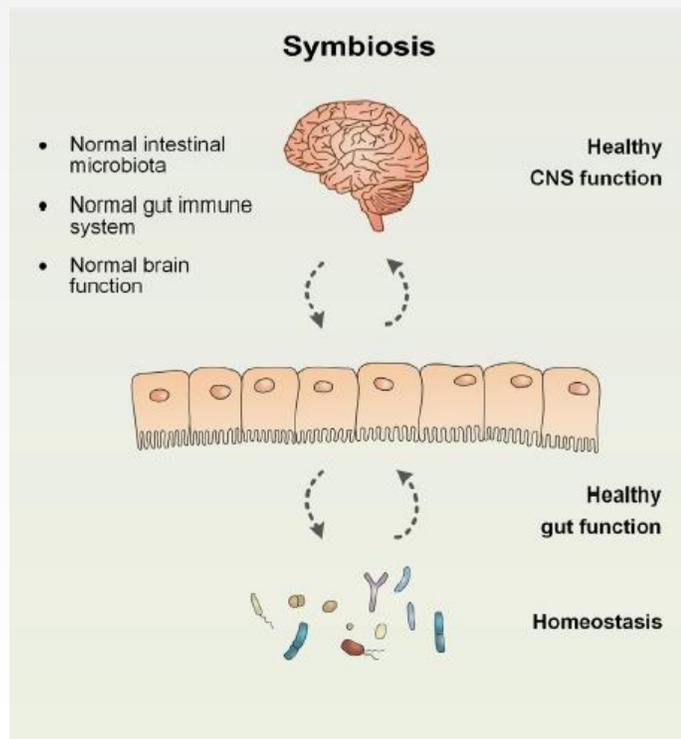
Correspondence to Dr Petra Zimmermann, Department of Paediatrics, Faculty of Science and Medicine, University of Fribourg, CH-1700 Fribourg, Switzerland; [petra.zimmermann@mcrlen.ch](mailto:petra.zimmermann@mcrlen.ch)

Eine IAP verringert die nützlichen Kommensalen in der Mikrobiota des Neugeborenen. Solche Veränderungen der intestinalen Mikrobiota des Neugeborenen können bedeutenden Einfluss auf die Immunentwicklung nehmen.<sup>1</sup>

1. Zimmermann P, et al. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. März 2020;105(2):201–8

# Gesundheitliche Konsequenzen bei Neugeborenen mit einer gestörten intestinalen Mikrobiota

Die Darmmikroben spielen eine bedeutende Rolle für die frühkindliche und kindliche Entwicklung und sind die Basis für ein starkes Immunsystem<sup>1</sup>



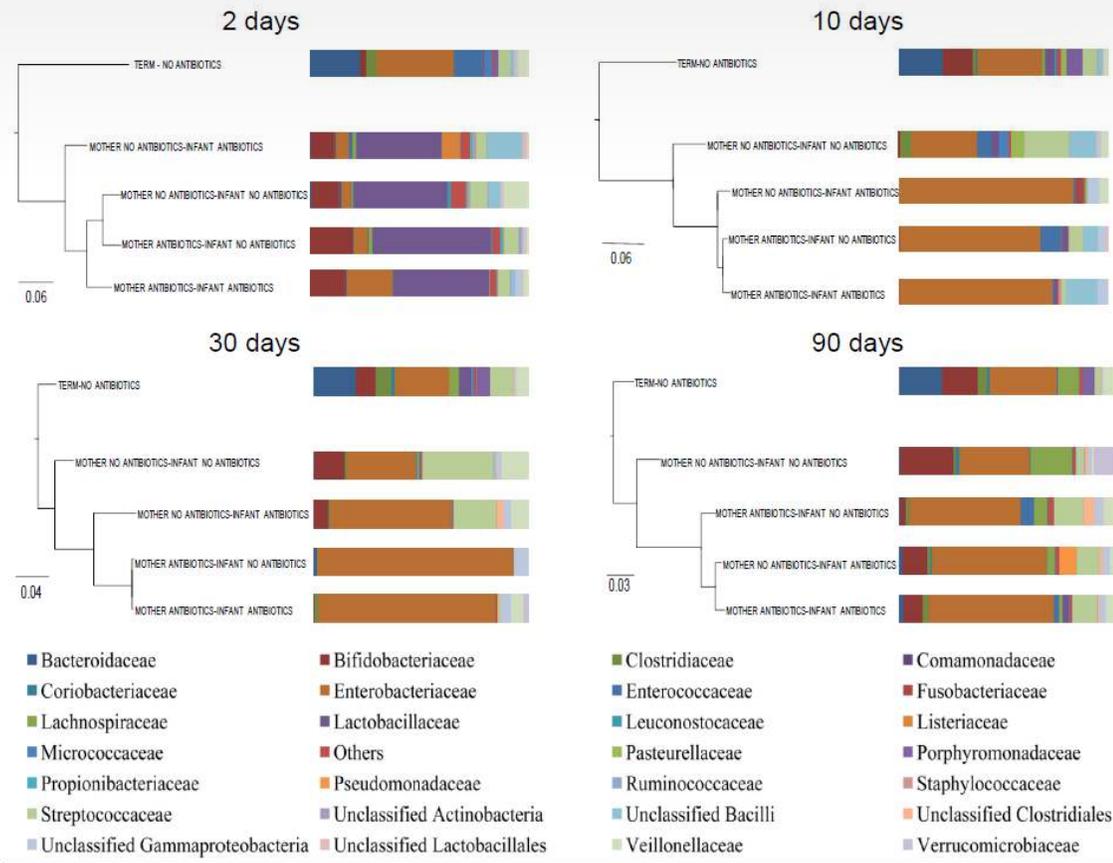
Ein Ungleichgewicht der intestinalen Mikrobiota kann unter Umständen langfristige gesundheitliche Konsequenzen nach sich ziehen, einschließlich einer reduzierten Vitaminproduktion, einer eingeschränkten Nährstoffaufnahme und einem erhöhtem Risiko für Diabetes, Asthma, **Adipositas** und Infektionen.<sup>1</sup>

Die frühkindliche Antibiotikaexposition kann zu einer erhöhten Körpermasse führen. Diese Ergebnisse sind übereinstimmend mit denen der antibiotika-induzierten Gewichtszunahme in der Nutztierhaltung und mit den Ergebnissen aktuellerer Studien mit Labortieren, bei denen ein möglicher Zusammenhang zwischen der frühen Antibiotikaexposition und einer veränderten Entwicklung in einer kontrollierten Umgebung nachgewiesen werden konnte. Viele dieser Studien kommen auch zu dem Schluss, dass der Darm in den ersten Monaten des Lebens besonders anfällig für Störungen infolge von Antibiotika ist.<sup>2</sup>

1. Lu Zhuang et al. Intestinal Microbiota in Early Life and Its Implications on Childhood Health, Genomics, Proteomics & Bioinformatics, 2019, 17(1), 13–25

2. L. Trasande et al. Infant antibiotic exposures and early-life boy mass. Int. J. Obes. (Lond), 2013

# Frühe und perinatale Antibiotikagaben beeinflussen den Aufbau der frühkindlichen Mikrobiota wesentlich und ziehen voraussichtlich spätere gesundheitliche Folgen nach sich<sup>1</sup>



**Figure 3.** Hierarchical clustering based on composition, at family level, of samples collected at the different times from term infants not exposed to antibiotics and the 4 groups of preterm infants classified as a function of the maternal and/or infant antibiotic administration. Every sample group is associated with its own aggregate representation at family level.

Im Alter von 1 Monat verfügten Säuglinge, deren **Mütter eine IAP erhalten hatten über eine andere Mikrobiota als Säuglinge, deren Mütter keine IAP erhalten hatten.**<sup>1</sup>

Diese Studie weist auf eine veränderte Entwicklung der intestinalen Mikrobiota bei Frühgeborenen hin und zeigt Auswirkungen einer Antibiotikagabe auf diesen Entwicklungsprozess auf.<sup>1</sup>

Angeichts der Bedeutung der mikrobiellen Darmbesiedlung während der Neonatalperiode **ist es wichtig, die Auswirkungen auf die frühkindliche Mikrobiota durch medizinische Interventionen zu minimieren.**<sup>1</sup>

1. Arboleya et al. Intestinal Microbiota Development in Preterm Neonates and Effect of Perinatal Antibiotics, J of Pediatr 2015

# Die Lösung von Cepheid

---

# Xpert® Xpress GBS-Test



## Ist der Xpert Xpress GBS-Test für intrapartale Testungen validiert?



Immediate GBS results you can trust,  
at the right time — as early as 30 minutes\*





Xpert® Xpress GBS

Coverage, plus Accuracy, plus Peace of mind  
That's the PCRplus advantage. From Cepheid.

### Impact on Patient Pathway

**Challenge**  
Increased Threat to Newborns Due to Inaccurate Antepartum or Risk-Based Screening

  
Pregnant Woman

  
Healthcare Professional

  
Antepartum Negative

  
Antepartum Positive

  
GBS Status Unknown

High Risk of GBS Status Change Following Screening at 35-37 Weeks Pregnancy<sup>†</sup>

Incorrect Administration of IAP<sup>‡</sup> May Result in EODD<sup>§</sup> and May Impact the Correct Assembly of Fetaloid, Flora<sup>¶</sup>

Some Pregnant Women with Unknown GBS Status During Labour<sup>\*\*</sup>

→ Poor outcomes for newborn baby

**Solution**  
Fast & Accurate Intrapartum PCR Testing for GBS as early as 30 minutes\*

  
Pregnant Woman

  
Healthcare Professional

  
Fast PCR Across Lab & Decentralised Settings, 24/7

Correct Identification of GBS Status During Delivery

Evidence-Based IAP<sup>‡</sup> & Patient Management

Reduced Infection Risks & Overall Hospital Costs<sup>¶¶</sup>

### Clinical Performance

Xpert Xpress GBS test results and estimated performance by specimen collection type.

Specimen Collection Type	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)
Intrapartum vaginal/rectal	93.5% (85.7–97.2)	95.5% (93.9–96.7)
Antepartum vaginal/rectal	88.1% (81.1–92.8)	95.6% (93.5–97.0)

<sup>\*</sup> For positive GBS results with Early Access Transcription (EAT), 45 minutes for negative GBS results.  
<sup>†</sup> IAP: Intrapartum Antibiotic Prophylaxis, EODD: Early-Onset Disease, AMR: Antimicrobial Resistance.

# Xpert® Xpress GBS-Test

## CE-IVD

Verwendungszweck	Intrapartaler und antepartaler Screening-Test für GBS (Population: schwangere Frauen)
Zielsequenz	Zwei Zielsequenzen mit verbesserter Abdeckung aktueller Serotypen und erweiterter Serotypen
Assay-Laufzeit	Ca. 42 Minuten, mit EAT^ ~ 30 Minuten
Klinische Leistung*	93,5 % Sensitivität (91,9 % für Xpert GBS) 95,5 % Spezifität (95,6 % für Xpert GBS)
Probentyp	Dualer Vaginal-/Rektalabstrich direkt in die Kartusche
Interne Kontrollen	SAC** hinzugefügt und SPC*** aktualisiert
Lagerung	Die Kartuschen können bei 2–28 °C gelagert werden. Die Proben können bis zu 6 Tage bei 2–8 °C (24 Stunden bei 2–28 °C) gelagert werden
System	GeneXpert Dx und GeneXpert Infinity



^ Vorzeitiger Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT) | \* Für die intrapartale Anwendung | \*\* Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC) | \*\*\* Probenverarbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)

# Xpert® Xpress GBS entspricht den EU-Anforderungen

*Schnelle und genaue Ergebnisse zur Feststellung des richtigen GBS-Kolonisationsstatus*

IAP. Such test used intrapartum, to be clinically useful, should gather several crucial characteristics as (a) a short turnaround time, (b) accuracy with high sensitivity and specificity, not inferior to 90–95% and 95–98% respectively,<sup>1</sup>



Ergebnisse  
in **42 Minuten\***  
(Positive Ergebnisse  
nach 30 Minuten)



**Intrapartale Leistung**  
Sensitivität **93,5 %**  
Spezifität **95,5 %**



Probenadäquanz-  
kontrolle (SAC) und  
Probenverarbeitungs-  
kontrolle (SPC)

Gesamtleistung des Xpert Xpress GBS vs. Referenzmethode (Kultur). Siehe Packungsbeilage zum Xpert Xpress GBS 302–7665

\* Etwa 30 Minuten für positive GBS-Ergebnisse mit vorzeitigem Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT).

1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1–17. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

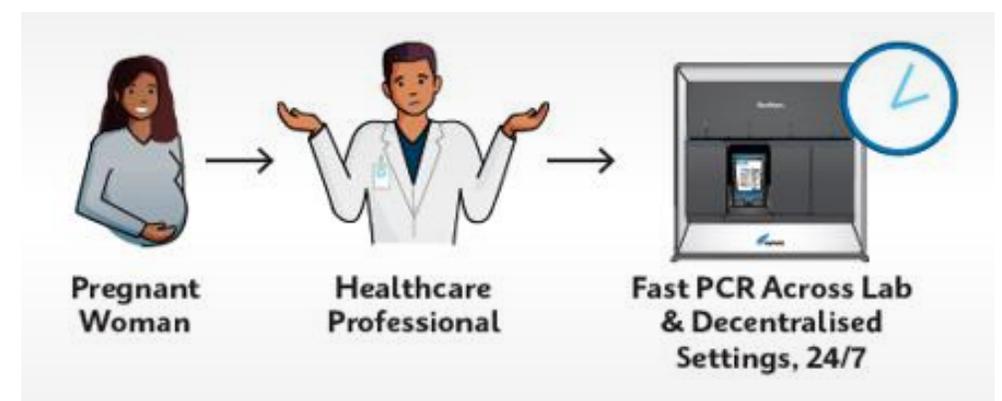
# Xpert® Xpress GBS entspricht den EU-Anforderungen



*Der Ansatz von Cepheid ist einfach und liefert Ergebnisse in Laborqualität, unabhängig davon, wo der Test durchgeführt wird*

IAP. Such test used intrapartum, to be clinically useful, should gather several crucial characteristics as (a) a short turnaround time, (b) accuracy with high sensitivity and specificity, not inferior to 90–95% and 95–98% respectively, (c) easiness to perform and to interpret by labor and delivery staff with a minimum of skill and training, and (d) availability at all times 24 hours a day, seven days a week.<sup>1</sup>

- Gebrauchsfertig
- Einfache Handhabung
- Minimale Bedienzeit
- Interpretiertes Ergebnis verfügbar
- Rund um die Uhr verfügbar



1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014:1–17. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

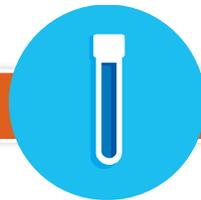
# Aktuelle Situation in Ihrem Krankenhaus

**Antepartales Screening** in der Schwangerschaftswoche 35–37 mit Kultur nach Anreicherung\*

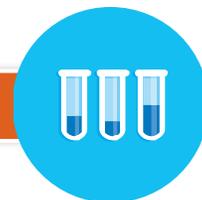
Schwangere Frau



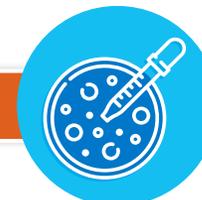
Besuch beim  
Gynäkologen in  
Woche 35–37



**Probenentnahme**  
(vaginaler/rektaler Abstrich)



**Anreicherung**  
(24 Std. Inkubationszeit)



**Warten auf  
das Ergebnis**  
in den Patientendaten  
Bis zur Entbindung



**IAP**  
Mindestens  
4 Stunden vor  
der Entbindung

## Gesamtprozessdauer

Labor: 48 bis 72 Stunden und Verwendung der Ergebnisse in 4 bis 6 Wochen

\* Basierend auf Feldinformationen über Algorithmen

# GBS-Screening bei schwangerer Frau

**Durchführung** des pränatalen Screenings mit intrapartalem PCR\*

**Schwangere Frau**  
stellt sich auf der  
Entbindungsstation vor

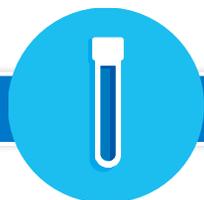


## Kandidaten:

Frauen ohne ärztliche  
Betreuung während  
der Schwangerschaft

Frauen, die vor der  
35. Woche entbinden

Frauen, die nach der  
40.–41. Woche entbinden



## Probenentnahme (vaginaler/ rektaler Abstrich)



## Schneller PCR-Test mit **GeneXpert®** Systemen

30 bis 42 Minuten



## Ergebnis verfügbar



## IAP

Mindestens  
4 Stunden  
vor der Entbindung

## Gesamtprozessdauer

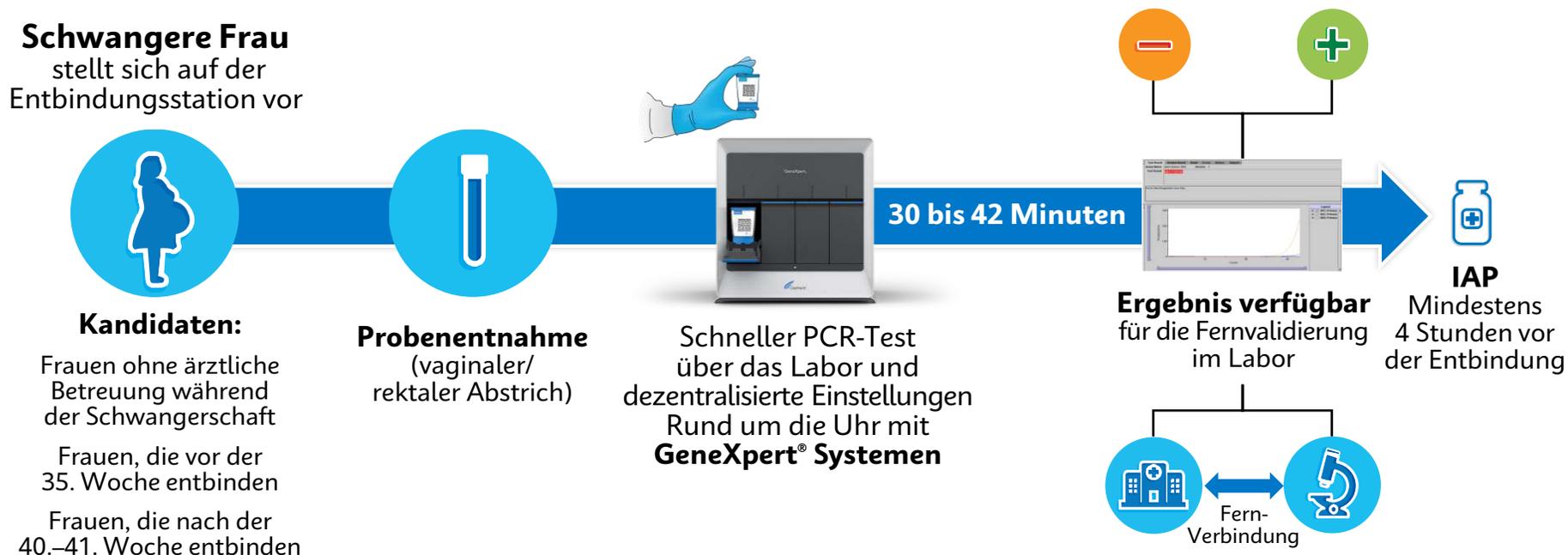
Labor: 42 Minuten und Ergebnis in ca. weniger als 1 Stunde 30 Minuten

\* Basierend auf Feldinformationen über Algorithmen

# GBS-Screening bei schwangerer Frau

**Dezentralisation** des GBS-Screenings und Durchführung des tatsächlichen Prozesses mit einem **intrapartalen** Ansatz unter Verwendung eines RT PCR direkt auf den Entbindungsstationen als **Point-Of-Care (POC)-Testung**\*

**Schwangere Frau**  
stellt sich auf der  
Entbindungsstation vor



## Gesamtprozessdauer

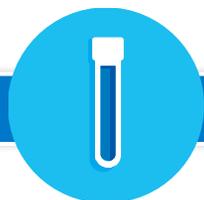
Labor: 42 Minuten und Ergebnis in ca. weniger als 1 Stunde 30 Minuten

\* Basierend auf Feldinformationen über Algorithmen

# GBS-Screening bei schwangerer Frau

## Intrapartales Screening aller schwangeren Frauen mithilfe des Xpert® Xpress GBS-Tests\*

Schwangere Frau  
stellt sich auf der  
Entbindungsstation vor



**Probenentnahme**  
(vaginaler/  
rektaler Abstrich)



Schneller PCR-Test mit  
**GeneXpert® Systemen**

30 bis 42 Minuten



**Ergebnis verfügbar**



**IAP**  
Mindestens  
4 Stunden vor  
der Entbindung

## Gesamtprozessdauer

Labor: 42 Minuten und Ergebnis in ca. weniger als 1 Stunde 30 Minuten

\* Basierend auf Feldinformationen über Algorithmen

# Ökonomische Auswirkungen des Xpert® GBS vs. pränatalem Screening<sup>1</sup>

	2009 Pränatales Screening mit GBS-Kultur	2010 Intrapartaler PCR-Test
Vaginale GBS-Besiedlungsrate	11,7 %	16,7 %
Gesamtwahrscheinlichkeit einer GBS-Erkrankung des Neugeborenen	0,9 %	0,5 %
<b>Gesamtkosten pro Entbindung</b>	<b>\$1.759 ± 1.209</b>	<b>\$1.754 ± 842</b>

➔ **Mit *intrapartaler* Screening-Strategie vs. pränatalem Screening mit Kultur**

- Geringere Gesamtwahrscheinlichkeit einer EOD des Neugeborenen
- Gleiche Gesamtkosten pro Entbindung

1. El Helali et al. Cost and effectiveness of intrapartum group B streptococcus polymerase chain reaction screening for term deliveries Obstet Gynecol Apr. 2012;119 (4):822-9

# Studie in Finnland mit direktem Vergleich des risikobasierten Ansatzes und des intrapartalen Tests mit Xpert® GBS bei etwa 7.000 Frauen

- **Medizinischer Wert:** Keine Fälle einer Frühform der GBS-Erkrankung mit Xpert GBS und **3 Fälle mit dem risikobasierten Ansatz**
- **Wirtschaftlicher Nutzen:** Spätform der Erkrankung des Neugeborenen in der Kinderklinik **um etwa 1 Tag verkürzt**
- Nach Einführung des *intrapartalen* Screenings wurde keine Steigerung der Antibiotikagabe an Mütter beobachtet
- Die Hebammen haben die Befugnis und Kontrolle über den gesamten Vorgang (Testung und Behandlung)

➔ **Der intrapartale Echtzeit-PCR-Test ist der risikobasierten Strategie bei der Prävention einer Frühform der GBS-Erkrankung (EOD) überlegen.**

# Verbreitung der Lösung von Cepheid auf der Iberischen Halbinsel

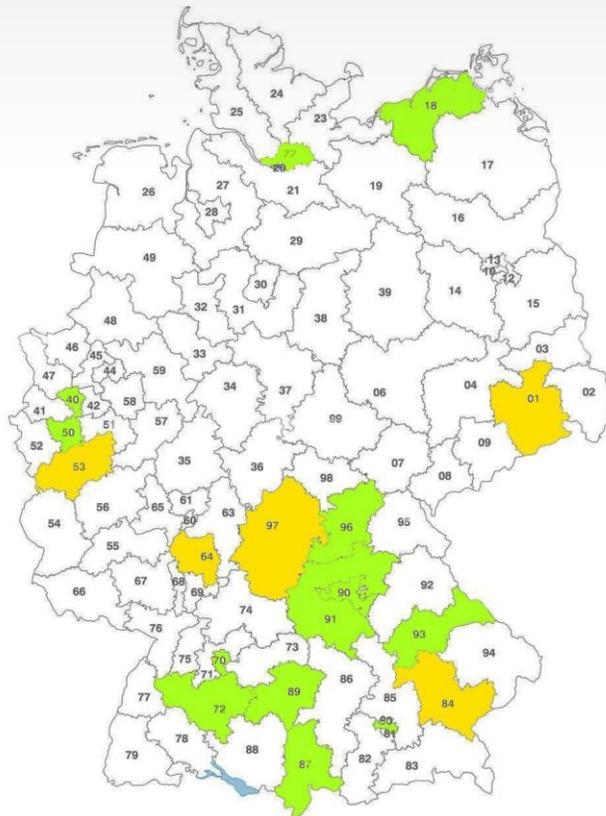
*Diese Lösung wurde seit Ende 2021 in verschiedenen Krankenhäusern in Spanien und Portugal implementiert\**



\* Aktualisiert im April 2024

# Verbreitung der Lösung von Cepheid in Deutschland

*Diese Lösung wurde seit Ende 2021 in verschiedenen Krankenhäusern in Deutschland implementiert\**

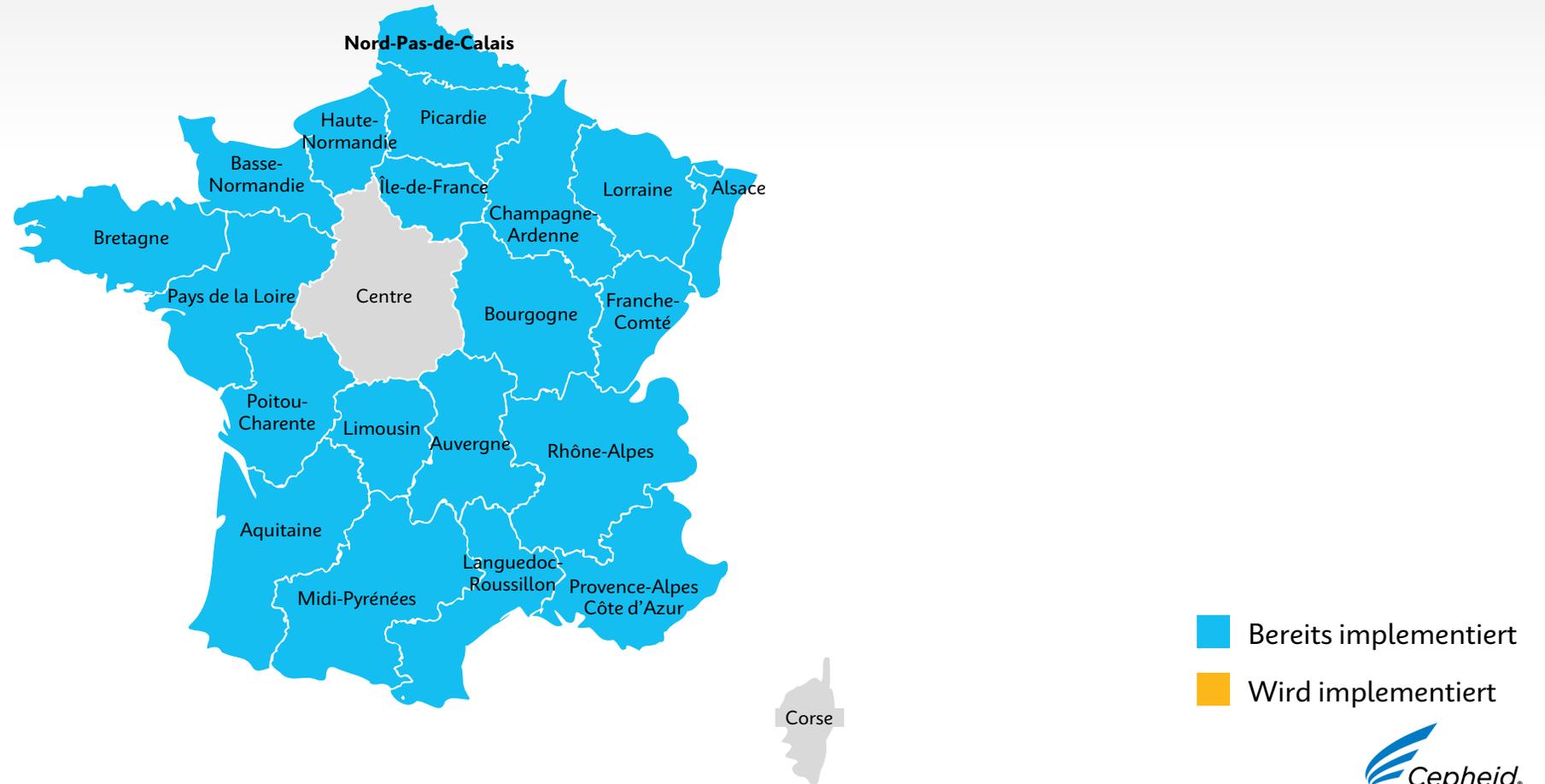


\* Aktualisiert im April 2024



# Verbreitung der Lösung von Cepheid in Frankreich

*Diese Lösung wurde seit Ende 2021 in verschiedenen Krankenhäusern in Frankreich implementiert\**



\* Aktualisiert im April 2024

# Und zukünftig?

---

# Und zukünftig?



Cepheid verfolgt das Ziel, **Synergien zu schaffen**, um die beste Methode zur Vermeidung von GBS-Übertragung und -Infektionen zu finden.

## Zusammenarbeit für den Erfolg



+



Experten auf dem Gebiet der Molekularbiologie, die über jahrelange Erfahrung in den Bereichen Vorgänge, Prozessoptimierung und Projektänderung verfügen

Know-how über Ihre eigene Praxis und die Herausforderungen, die sich Ihnen stellen

# Zusammenfassung

---

# Xpert® Xpress GBS

Intrapartale Testung auf Gruppe-B-Streptokokken in weniger als 30 Minuten\*

## Die Fakten



**Hohes Risiko einer Änderung des GBS-Status** nach dem Screening in Schwangerschaftswoche 35–37.<sup>1,2</sup> Mütter, die zuvor negativ getestet wurden, brachten voll ausgetragene Säuglinge mit GBS-Erkrankung zur Welt.<sup>3</sup>



**Hohe Inzidenz von Frauen mit ungeklärtem GBS-Status** zum Zeitpunkt der Wehen auf den Entbindungsstationen.<sup>4</sup>



**Nicht angemessene Antibiotikaprofylaxen (IAP)** werden angeordnet.<sup>5</sup>

## Die Lösung

- Der **Xpert Xpress GBS-Test** kann problemlos patientennah von geschulten Anwendern durchgeführt werden. Jetzt können Klinikerinnen/Kliniker den GBS-Kolonisationsstatus ermitteln, wenn es am meisten darauf ankommt.
- Da positive Ergebnisse schon nach weniger als 30 Minuten\* vorliegen, kann der **Xpert Xpress GBS-Test** entsprechend dem Europäischen Konsens 2013 als bedarfsbasierter Test während der Entbindung eingesetzt und klinisch wirksam werden.<sup>6</sup>
- Eine Probenadäquanzkontrolle stellt sicher, dass die Probe korrekt in die Kartusche eingelegt wurde.

\* Mit vorzeitigem Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination) bei positivem Ergebnis

## Die Auswirkungen

**Feststellung des GBS-Kolonisationsstatus** zum Zeitpunkt der Wehen während der Entbindung — Rund um die Uhr, 365 Tage im Jahr

**Beschränkung intrapartaler Antibiotikaprofylaxe** während der Entbindung auf Frauen mit tatsächlichem Bedarf<sup>7</sup>

**Senkung** der Gesamtkosten des Krankenhauses<sup>7</sup>



1. Davis HD, et al. Multicenter Study of a Rapid Molecular-Based Assay for the Diagnosis of Group B Streptococcus Colonization in Pregnant Women. C. Infectious Disease. 2004; 30: 1129-35.  
2. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. Clin Microbiol Infect Sept. 2011;17(9):1294-303.  
3. Van Dyke MK, et al. Evaluation of Universal Antenatal Screening for Group B Streptococcus, N Engl J Med 2009;360:2626-36.  
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disparities in universal prenatal screening for group B streptococcus--North Carolina, 2002-2003. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Jul 22;54(28):700-3.

5. Saari et al. Antibiotic exposure in infancy and risk of being overweight in the first 24 months of life. Pediatrics 2015; 135: 617-626  
6. Di Renzo GC, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference; J Matern Fetal Neonatal Med. Mai 2015;28(7):766-82.  
7. Picchiassi E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. J Matern Fetal Neonatal Med. 31. Aug. 2017:1-8.

# Fragen und Antworten



# Vielen Dank

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

