

Identificazione Intrapartum dello GBS

Nome del Relatore
Cepheid Sans Italic
Data

Sommario

- 1 Informazioni su Cepheid
- 2 Contesto Clinico
- 3 Situazione Attuale e Linee Guida
- 4 Limiti e Conseguenze
- 5 La Soluzione Cepheid
- 6 Prospettive Future
- 7 Riepilogo
- 8 Domande e Risposte

Informazioni su Cepheid

■ Informazioni su Cepheid

Cepheid è impegnata a migliorare l'assistenza sanitaria mediante una diagnostica molecolare pionieristica che combina velocità, precisione e flessibilità.

I nostri sistemi **GeneXpert®** e i nostri test **Xpert®** offrono agli istituti di qualsiasi dimensione “**Un mondo migliore**” per eseguire test PCR, automatizzando procedure manuali altamente complesse e dispendiose in termini di tempo.

Cepheid è orgogliosa di far parte di Danaher Corporation dal 2016.





Un'unica Piattaforma Un'unica Cartuccia 31 Test

Risultati rapidi e accurati,
ovunque ne abbiate bisogno.

Il menu dei test Xpert® di Cepheid comprende:

 Infezioni Respiratorie

 ICA e Infezioni Critiche

 Salute Sessuale e Femminile

 TBC, Virologia e Malattie Infettive Emergenti

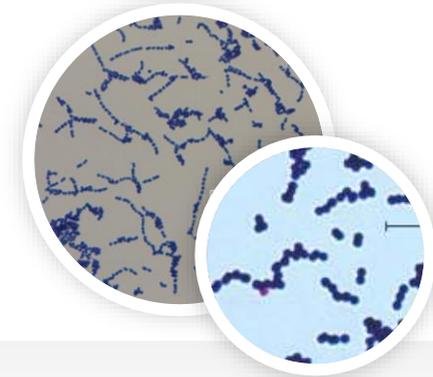
 Oncologia e Genetica Umana

Contesto Clinico

Streptococcus agalactiae

Streptococco di Gruppo B

- GBS = Streptococco di Gruppo B = *Streptococcus agalactiae*
- Il GBS colonizza sia la mucosa gastrointestinale sia quella vaginale
- La colonizzazione di GBS può essere cronica, transitoria o intermittente



Trasmissione del GBS

- Il GBS può essere trasmesso da madre a figlio durante il parto vaginale e può causare infezioni potenzialmente letali nei neonati (malattia da GBS)¹
- Il fattore di rischio più elevato per malattia da GBS nei neonati è la presenza di GBS nel tratto genitale materno durante il parto²
- Si stima che nel 2020, a livello globale, quasi 20 milioni di madri, siano state colonizzate da GBS³
- Dal 20% al 50% delle donne in gravidanza sono colonizzate da GBS¹



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. 7th ed. 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. 2022 Apr 28

Malattia Neonatale

Malattia Neonatale a Insorgenza Precoce (Early-Onset Neonatal Disease, EOD)

- Grave malattia nella **prima settimana di vita**¹
 - Sepsi
 - Polmonite
 - Meningite
- Il tasso di mortalità varia in base alle aree geografiche (**UE 8% — Africa 20%**)²
- In caso di sopravvivenza da meningite: conseguenze neurologiche nel 15%-30% dei casi (cecità, sordità, grave ritardo mentale)²
- Forte correlazione con la colonizzazione materna da GBS

Malattia Neonatale a Insorgenza Tardiva (Late-Onset Neonatal Disease, LOD)³

- Colpisce i neonati **di età compresa fra > 1 settimana e tre mesi**
- Può causare batteriemia e/o meningite e manifestarsi con un ampio spettro clinico
- Tasso di sopravvivenza elevato tuttavia associato a complicanze neurologiche



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

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

Prevenzione della Trasmissione di GBS

Profilassi Antibiotica Intrapartum (PAI)¹ (somministrazione di antibiotici durante il travaglio)

Antibiotico per via endovenosa ogni 4 ore fino al parto

- Riduce la trasmissione verticale da madre a figlio
- Protegge dalla malattia a insorgenza precoce



Antibiotico di prima linea: penicillina G

In caso di allergia alla penicillina G:

- Cefalosporine o clindamicina per donne senza precedenti di anafilassi da penicillina in anamnesi
- Vancomicina per donne con precedenti di anafilassi da penicillina e/o resistenza alla clindamicina



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

Situazione Attuale e Linee Guida

Diverse Strategie in Europa per la Selezione delle Donne in Gravidanza da Sottoporre a PAI



Valutazione Basata sul Rischio

Al parto¹

Principalmente nel Regno Unito e nei Paesi Bassi

Fattori riconosciuti:

- Febbre al travaglio $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Batteriuria da GBS durante la gravidanza in corso
- Parto pregresso di neonato affetto da EOD
- Travaglio pretermine (<37 settimane)
- Rottura pretravaglio delle membrane ≥ 18 ore

Il **41%** delle madri di neonati con sepsi da GBS a insorgenza precoce non presentava fattori di rischio al momento dello svolgimento dei protocolli basati sul rischio²

1. Prevention of Early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease: Green-top Guideline No. 36. BJOG. 2017 Nov;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. 2020 May;127(6):680–91.

Screening Antepartum

Europa e Stati Uniti d'America³

- Donne in gravidanza sottoposte a screening fra la 35a e la 37a settimana di gestazione (coltura di campioni vaginali e/o rettali). La colonizzazione di GBS in questo periodo deve rispecchiare lo stato di colonizzazione intrapartum.
- PAI somministrata a donne con colonizzazione da GBS



In Germania, **riduzione del 32% dell'incidenza di GBS**, dallo 0,47 ogni 1000 nati vivi nel 2001–2003, allo 0,34 ogni 1000 nati vivi nel 2009–2010⁴



In Australia, **riduzione dell'85% della malattia da GBS a insorgenza precoce** dopo l'istituzione del programma di screening universale⁵

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. 2010 Nov 19;59(RR-10):1–36
4. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. Pediatr Infect Dis J. 2019 May;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. 2007 Oct;47(5):378–82.

Valutazione Basata sul Rischio per Selezionare Donne in Gravidanza da Sottoporre a PAI

Al parto¹

Principalmente nel Regno Unito e nei Paesi Bassi

Fattori riconosciuti:

- Febbre al travaglio ≥ 38 °C
- Batteriuria da GBS durante la gravidanza in corso
- Parto pregresso di neonato affetto da EOD
- Travaglio pretermine (<37 settimane)
- Rottura pretravaglio delle membrane ≥ 18 ore



IL 41%

delle madri di neonati con sepsi da GBS a insorgenza precoce non presentava fattori di rischio al momento dello svolgimento dei protocolli basati sul rischio²

1. Prevention of Early-onset Neonatal Group B Streptococcal Disease: Green-top Guideline No. 36. BJOG. 2017 Nov;124(12):e280–305 [ultimo accesso 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. 2020 May;127(6):680–91.

Screening Antepartum per Selezionare Donne in Gravidanza da Sottoporre a PAI

Europa e Stati Uniti d'America¹

- Donne in gravidanza sottoposte a screening fra la 35a e la 37a settimana di gestazione (coltura di campioni vaginali e rettali). La colonizzazione di GBS in questo periodo deve rispecchiare lo stato di colonizzazione intrapartum.
- PAI somministrata a donne con colonizzazione da GBS.



Germania

32%

Riduzione dell'incidenza di GBS, dallo 0,47 ogni 1000 nati vivi nel 2001–2003, allo 0,34 ogni 1000 nati vivi nel 2009–2010²



Australia

85%

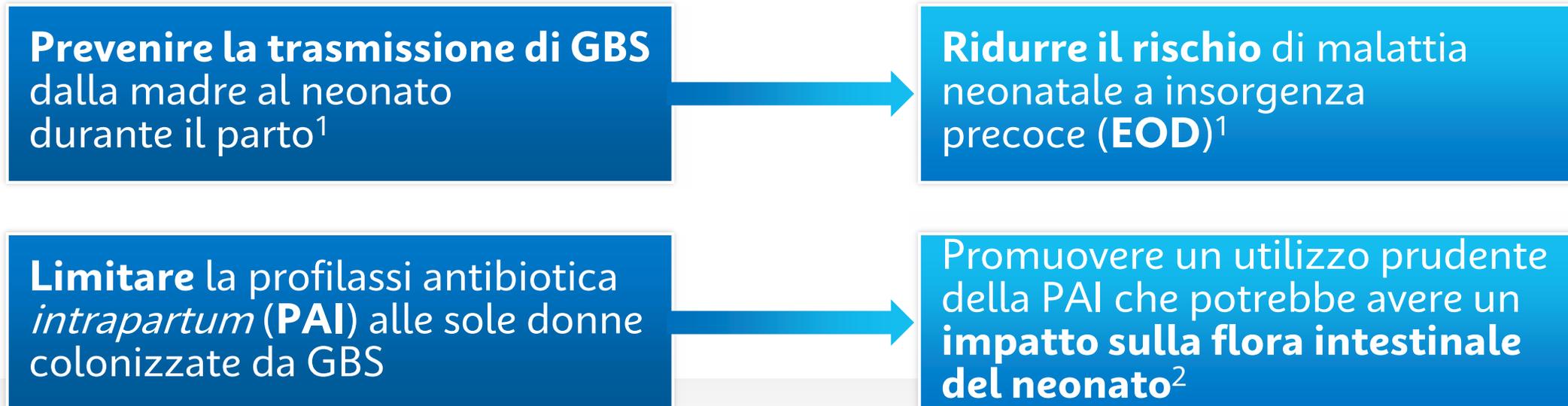
Riduzione della malattia da GBS a insorgenza precoce dopo l'istituzione del programma di screening universale³

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. 2010 Nov 19;59(RR-10):1–36

2. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. Pediatr Infect Dis J. 2019 May;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. 2007 Oct;47(5):378–82.

L'identificazione delle Madri Colonizzate è Fondamentale



A questo proposito, quali sono il metodo e il momento migliori per identificare le madri colonizzate da GBS?



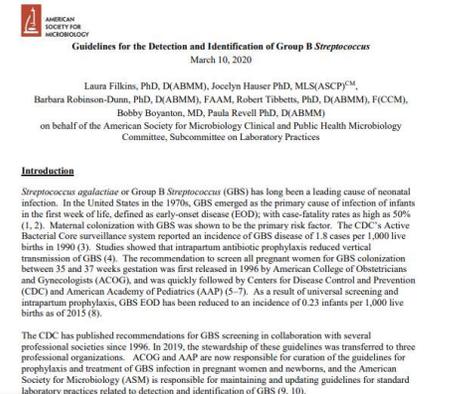
1. Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J.* 2019 May;38(5):516–9

2. 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

Linee Guida Principali con Raccomandazioni sullo Screening Intrapartum

Consensus europeo 2014 — Screening intrapartum per GBS e profilassi antibiotica¹

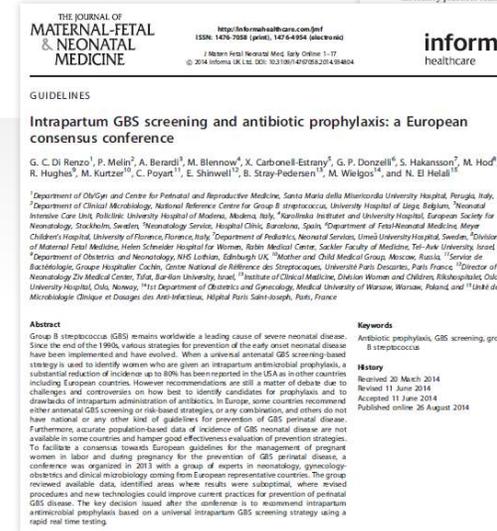
- Raccomandare la profilassi antimicrobica intrapartum basata su una strategia universale di screening intrapartum per GBS con un test rapido real time
- La PCR in tempo reale rapida per GBS dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:
 - Sensibilità e specificità non inferiori rispettivamente al 90% e al 95%
 - Flusso di lavoro completamente automatizzato con controlli interni integrati, completa tracciabilità dei risultati e manutenzione minima
 - Tempo di esecuzione breve, non superiore a un'ora
 - Disponibilità 24 ore su 24, 7 giorni su 7



Linee Guida CDC Revisionate nel 2020 — Linee Guida per il Rilevamento e l'Identificazione dello Streptococco B²

- Tutti i NAAT approvati dalla FDA richiedono una coltura in brodo di arricchimento a seguito del tasso di falsi negativi inaccettabilmente elevato, ad eccezione del test Cepheid Xpert® GBS (per uso intrapartum)

1. 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>
2. ASM, March 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020



enting early-onset GBS neonatal disease still include universal partum antibiotic prophylaxis. Nonetheless changes in the most recent recommendation for antepartum screening for GBS at 36 0/7 to 37 6/7 a change from the recommendation of 35 0/7 weeks of gestation from lines (6). ACOG provides complete guidelines for GBS prophylaxis women with unknown GBS status (9).

intended to provide specific recommendations for optimal specimen collection, organism detection and identification, antimicrobial susceptibility testing and results. A summary of laboratory testing recommendations is provided as follows.

Keywords
Antibiotic prophylaxis, GBS screening, group B streptococcus

History
Received 20 March 2014
Revised 11 June 2014
Accepted 11 June 2014
Published online 26 August 2014



Cosa Dicono le Linee Guida Spagnole?

SCREENING universale basato su coltura

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^a, Juan-Ignacio Alós^b

^a Emeritus, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

^b 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. Disponibile in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>
Manuel Rosa-Fraile, Juan-Ignacio Alós. Group B Streptococcus neonatal infections, the ongoing history. 2022.

Limiti e Conseguenze

L'approccio Prenatale e quello Basato sul Rischio Potrebbero Non Individuare Correttamente le Madri Colonizzate da GBS

Elevato Rischio di Variazione dello Stato di Colonizzazione di GBS in Seguito allo Screening a 35–37 Settimane di Gestazione¹



Negativa Antepartum

- 69% di sensibilità nella coltura prenatale per l'identificazione di GBS rispetto alla coltura intrapartum²



Positiva Antepartum

- La presenza di GBS intrapartum è stata confermata solo nel 41% delle donne colonizzate nel periodo prenatale³

Casi a Insorgenza Precoce senza Fattori di Rischio^{4,5}

Presenza in Sala Travaglio di Donne in Gravidanza con Stato di Colonizzazione di GBS non Noto^{6,7}

7–11%



Stato GBS non Noto

- Donne non controllate dal punto di vista medico
- Donne che partoriscono prima della 35a settimana
- Donne che partoriscono dopo la 40/41a settimana

1. 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

2. 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.

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. 2017 Feb;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. 2017 Jun;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. Disponibile in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

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

Di Conseguenza, Esiste il Rischio di Trattamento Intrapartum Inadeguato

Somministrazione non Corretta della PAI

- Il 10% delle donne positive a GBS intrapartum potrebbe non ricevere la PAI in base ai risultati della coltura prenatale¹
- Donne negative a GBS che assumono antibiotici^{2,3}
- Alto rischio di infezioni neonatali
- Rischio maggiore di effetti collaterali degli antibiotici
- Nel lungo periodo, questa strategia può contribuire ad aumentare la resistenza antimicrobica

L'uso Corretto degli Antibiotici è Fondamentale

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% di riduzione nella somministrazione di antibiotici in un gruppo specifico di donne, **senza** aumento dell'incidenza di infezione materna o neonatale.⁴

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. 2010 Nov;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. 2017 Feb;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. 2017 Jun;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. 2019 Oct;4:100081

Lo Screening Intrapartum Aiuta a Selezionare le Candidate Adatte a Ricevere la PAI¹

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 ^a	Error ^b	
Negative	664	63	37	54	818
Positive	40	65	4	6	115
Missing	21	10	1	3	35
Total	725	138	42	63	968

^a Unavailable molecular GBS test results because of polymerase chain reaction inhibition.

^b 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%

di donne con PCR positiva **non sono state rilevate** dallo screening prenatale

35%

di donne con coltura positiva **non sono state rilevate** dalla PCR intrapartum

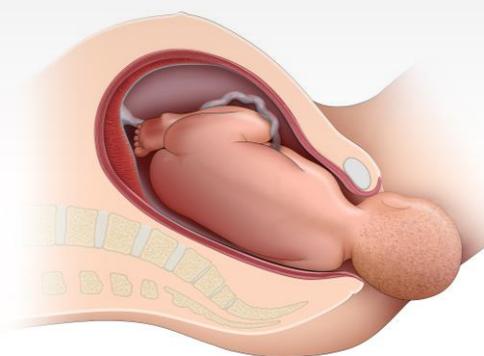
35

donne con **stato non noto** al momento del parto

 **Neonati ancora a rischio di malattia da GBS a insorgenza precoce**

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.

Microbiota dei Neonati, PAI e Conseguenze per la Salute

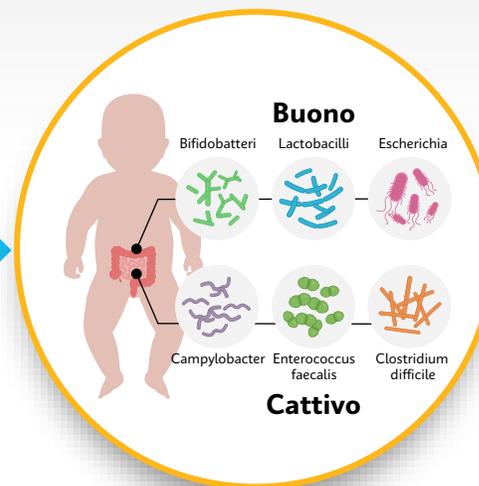


Costituzione del microbiota

FATTORI PRENATALI

FATTORI NEONATALI

FATTORI POSTNATALI



PAI

Microbiota intestinale salutare

- Sviluppo della funzione di barriera della mucosa
- Omeostasi intestinale
- Maturazione del sistema immunitario

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

Petra Zimmermann^{1, 2, 3, 4}, Nigel Curtis^{2, 3, 4}

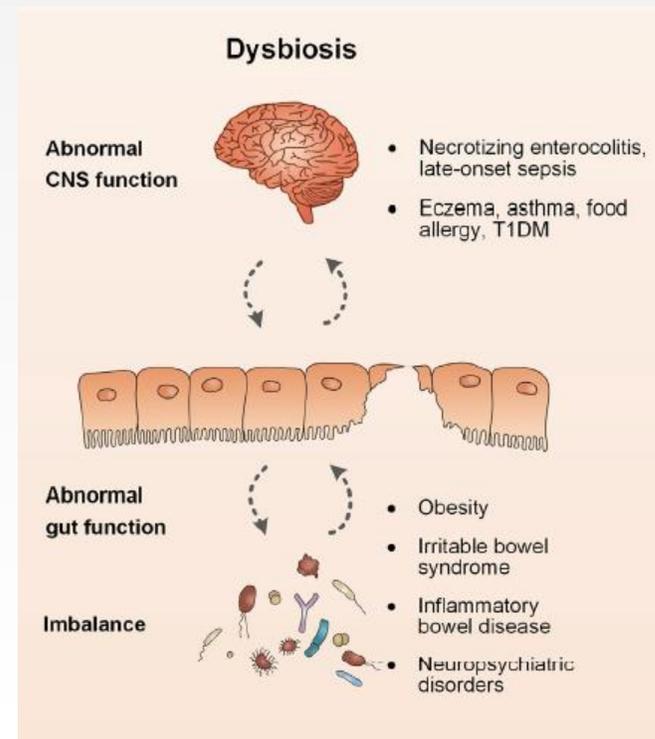
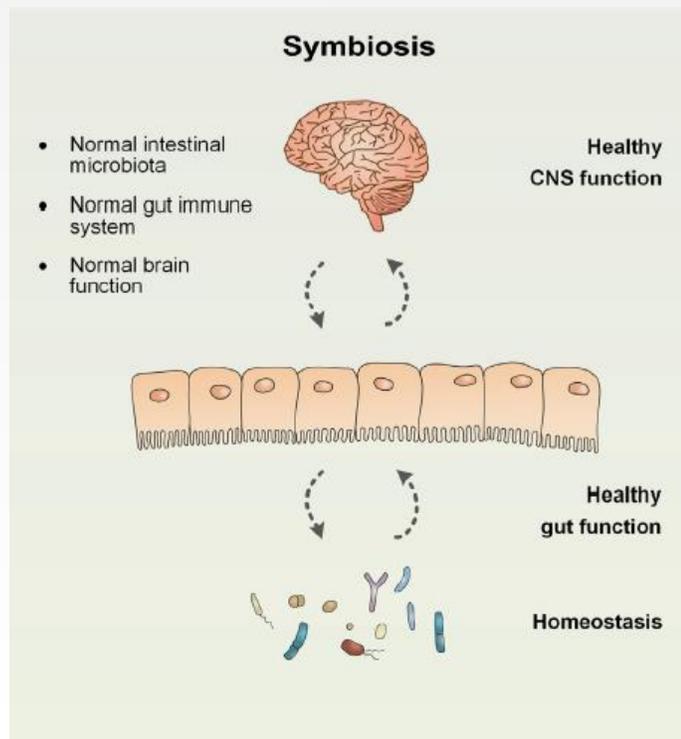
Correspondence to Dr Petra Zimmermann, Department of Paediatrics, Faculty of Science and Medicine, University of Fribourg, CH-1700 Fribourg, Switzerland; petra.zimmermann@mcrlen.ch

La PAI riduce i benefici del microbiota nei neonati. Tali cambiamenti nel microbiota intestinale neonatale possono avere un'influenza importante sullo sviluppo del sistema immunitario.¹

1. 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

Conseguenze per la Salute nei Neonati con Microbiota Intestinale Non Sano

La Flora Batterica Intestinale è Fondamentale per Agevolare lo Sviluppo e l'Immunità Infantile¹



La distruzione del microbiota intestinale può avere conseguenze per la salute a lungo termine, tra cui una ridotta produzione di vitamine, un minore assorbimento di nutrienti e un aumento del rischio di diabete, asma, **obesità** e infezioni.¹

Che l'esposizione agli antibiotici nei primi mesi di vita possa portare a un'aumentata massa corporea è coerente con l'evidenza dell'incremento del peso corporeo indotto dagli antibiotici negli allevamenti, e con studi più recenti negli animali da laboratorio che chiariscono il legame tra l'esposizione precoce agli antibiotici e le modifiche dello sviluppo in ambienti controllati. In molti di questi studi è stato inoltre riscontrato che i primi mesi di vita sono un periodo di straordinaria vulnerabilità alla distruzione indotta dagli antibiotici.²

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

La Somministrazione Prematura e Perinatale di Antibiotici Influenza Fortemente l'Iniziale Costituzione del Microbiota con Potenziali Conseguenze per la Salute Futura¹

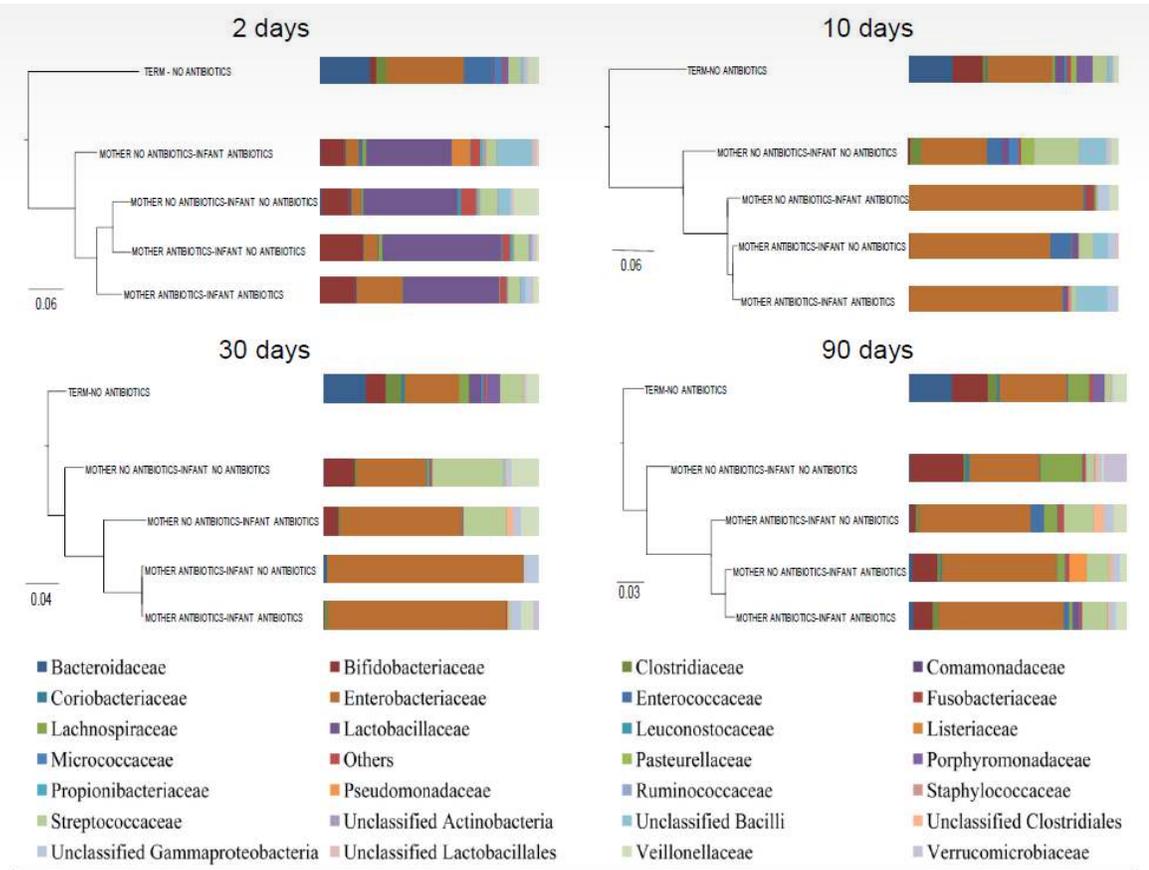


Figure 3. Hierarchical clustering based on composition, at family level, of samples collected at the different times from term infants not exposed to antibiotics and the 4 groups of preterm infants classified as a function of the maternal and/or infant antibiotic administration. Every sample group is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

A 1 mese di età, i bambini alle cui **madri era stata somministrata la PAI avevano un microbiota intestinale diverso da quello dei neonati alle cui madri non era stata somministrata PAI.**¹

Questo studio individua alterazioni nel processo di costituzione del microbiota intestinale nei neonati pretermine e sottolinea gli effetti degli antibiotici su questo processo.¹

Data l'importanza della colonizzazione del microbiota intestinale nel periodo neonatale, **è importante ridurre al minimo l'impatto degli interventi medici sul primo microbiota.**¹

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

La Soluzione Cepheid

Test Xpert® Xpress GBS



Xpert Xpress GBS è un test valido per l'analisi intrapartum?



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*

Incorrect Administration of IAP[†] May Result in EOD[‡] and May Impact the Correct Assembly of Fetaloid Flora[§]

Some Pregnant Women with Unknown GBS Status During Labour[¶]

→ 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[†] & Patient Management

Reduced Infection Risks & Overall Hospital Costs^{¶¶}

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)

* For Positive Results: CE-IVD & IVD Diagnostic Medical Device. Not available in all countries.
 † For positive GBS results with Early Active Treatment (EAT), 45 minutes for negative GBS results.
 ‡ IAP: Intrapartum Antibiotic Prophylaxis, EOD: Early Onset Disease, AMR: Antimicrobial Resistance.

Presentazione del Test Xpert® Xpress GBS

CE-IVD

Destinazione d'Uso	Test di screening intrapartum e antepartum per GBS (popolazione: donne in gravidanza)
Target	Design a doppio target con copertura migliorata dei sierotipi attuali e sierotipi aggiuntivi
Tempo per l'Ottenimento dei Risultati del Saggio	Circa 42 minuti, con EAT [^] ~ 30 minuti
Prestazioni Cliniche*	Sensibilità 93,5% (91,9% per Xpert GBS) Specificità 95,5% (95,6% per Xpert GBS)
Tipo di Campione	Doppio tampone vaginale/rettale direttamente nella cartuccia
Controlli Interni	SAC** aggiunto e SPC*** aggiornato
Conservazione	Conservare le cartucce a 2–28 °C. I campioni di analisi possono essere conservati a 2–8 °C per un massimo di 6 giorni (per 24 ore a 2–28 °C)
Sistema	GeneXpert Dx e GeneXpert Infinity



[^] Conclusione anticipata del saggio | * Per uso intrapartum | **Controllo dell'adeguatezza dei campioni | *** Controllo per il trattamento dei campioni

Xpert® Xpress GBS è Conforme ai Requisiti UE

Risultati rapidi e accurati per conoscere il reale stato di colonizzazione di GBS

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,¹



Resultati disponibili
in **42 minuti***
(30 per i positivi)



**Prestazioni
Intrapartum**
Sensibilità **93,5%**
Specificità **95,5%**



Controllo dell'adeguatezza
dei campioni (Sample
Adequacy Control, SAC)
e Controllo per il
trattamento dei campioni

Prestazioni complessive di Xpert Xpress GBS rispetto al metodo di riferimento (coltura). Fare riferimento al package insert di Xpert Xpress GBS 302-7665

*Circa 30 minuti in caso di positività per GBS con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT)

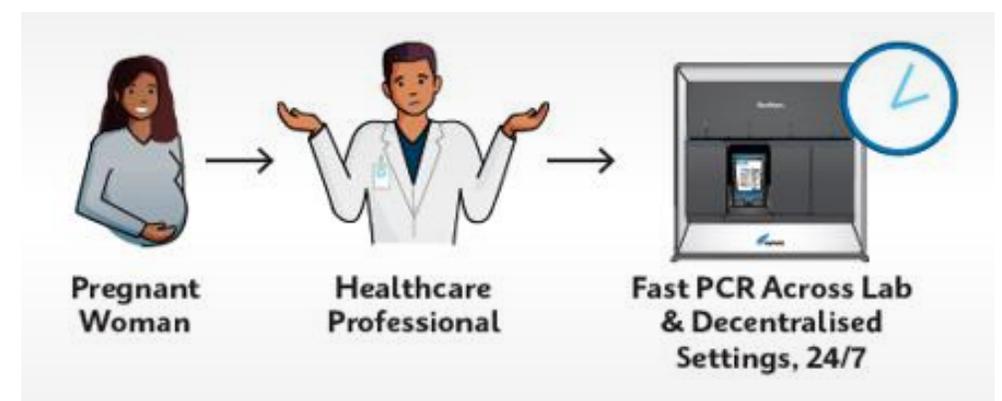
1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1-17. Disponibile in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

Xpert® Xpress GBS è Conforme ai Requisiti UE

Cepheid ha un approccio semplice e offre risultati di qualità da laboratorio, indipendentemente da dove viene eseguito il test

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.¹

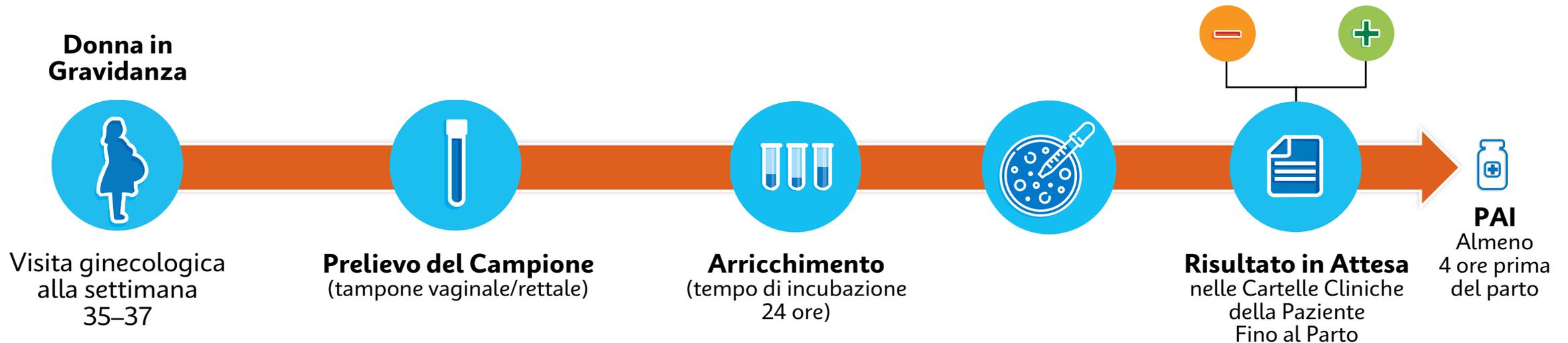
- Pronto all'uso
- Facile da utilizzare
- Tempo operatore minimo
- Risultati disponibili interpretati
- Disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7



1. 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>

Situazione Attuale nel Proprio Ospedale

Screening antepartum alla settimana 35–37 con coltura dopo arricchimento*



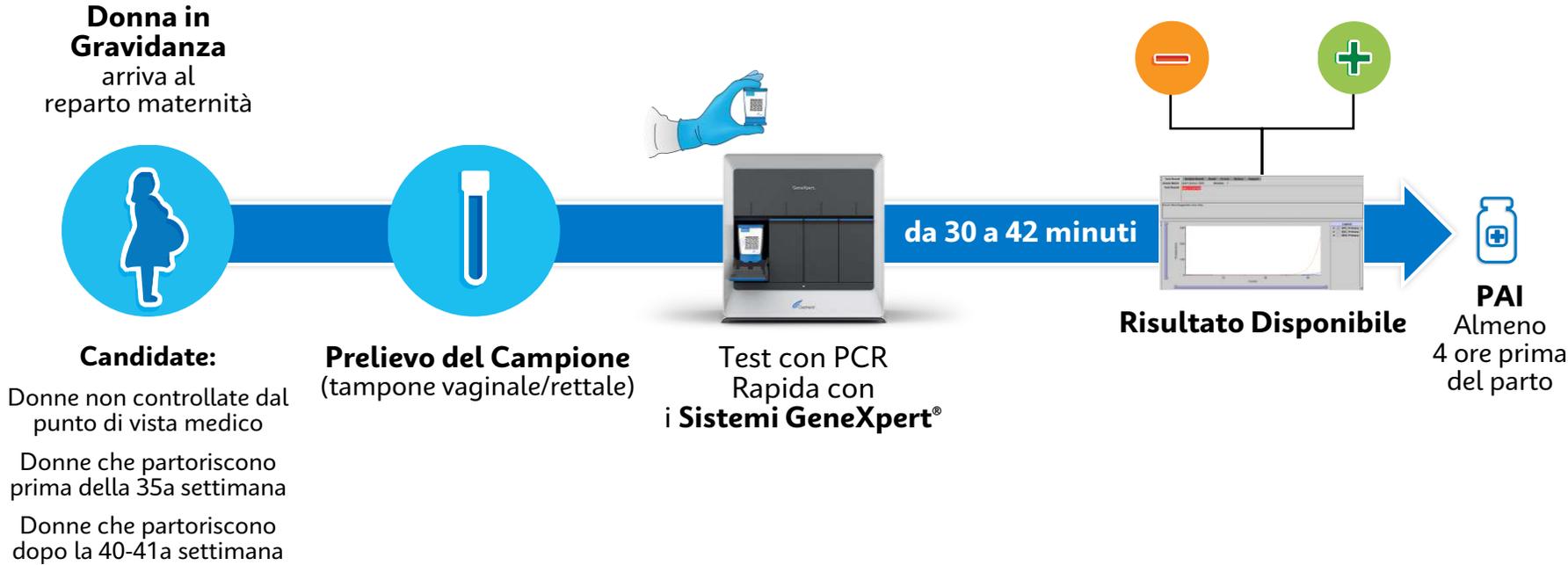
Tempo totale del processo

Laboratorio: da 48 a 72 ore e Risultati usati in 4-6 settimane

*In base alle informazioni sugli algoritmi ottenute sul campo

Screening di GBS nelle Donne in Gravidanza

Integrazione dello screening prenatale con PCR intrapartum*



Tempo totale del processo

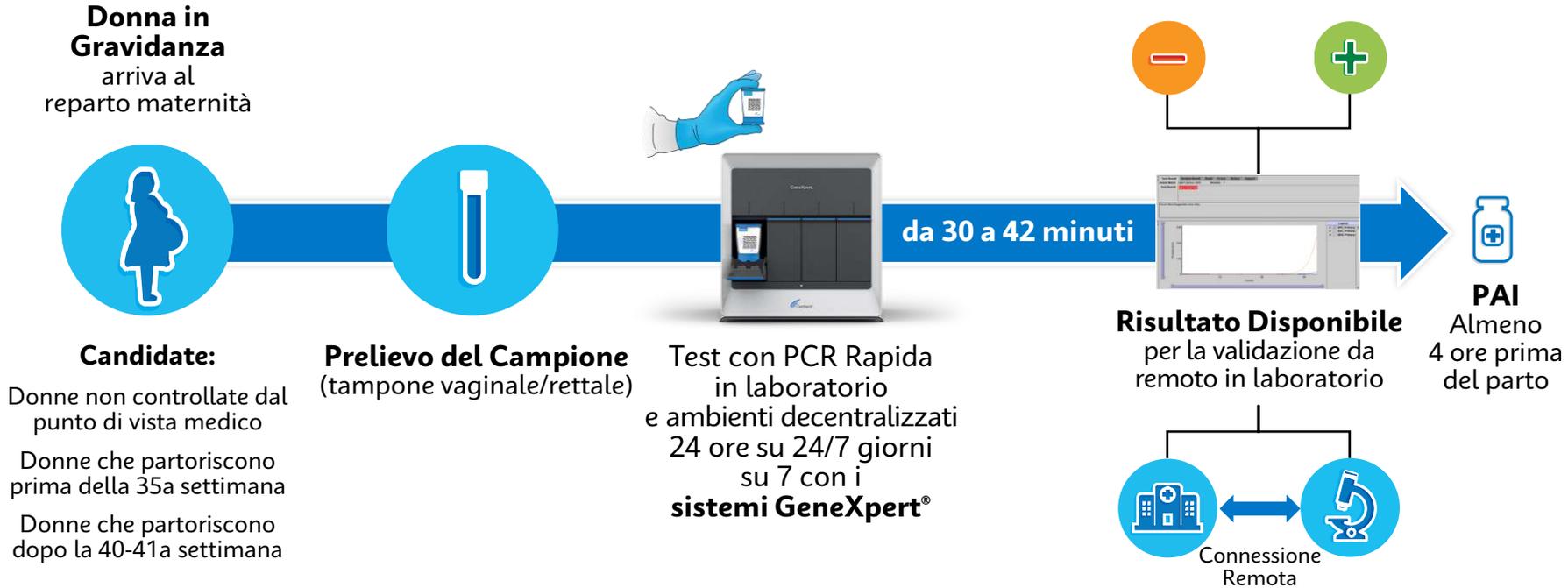
Laboratorio: 42 minuti e Risultati consegnati in circa <1 ora e 30 minuti

*In base alle informazioni sugli algoritmi ottenute sul campo



Screening di GBS nelle Donne in Gravidanza

Decentralizzazione dello screening di GBS e integrazione del processo effettivo con un approccio **intrapartum** utilizzando una RT PCR direttamente nei reparti maternità al **point-of-care (POC)***



Tempo totale del processo

Laboratorio: 42 minuti e Risultati consegnati in circa <1 ora e 30 minuti

*In base alle informazioni sugli algoritmi ottenute sul campo



Screening di GBS nelle Donne in Gravidanza

Screening intrapartum di tutte le donne in gravidanza tramite il test Xpert® Xpress GBS*



Tempo totale del processo

Laboratorio: 42 minuti e Risultati consegnati in circa <1 ora e 30 minuti

*In base alle informazioni sugli algoritmi ottenute sul campo

Impatto Economico di Xpert® GBS rispetto allo Screening Prenatale¹

	2009 Screening prenatale mediante coltura per GBS	2010 Test intrapartum mediante PCR
Tasso di colonizzazione vaginale da GBS	11,7%	16,7%
Probabilità complessiva di malattia neonatale da GBS	0,9%	0,5%
Costi complessivi per parto	\$ 1.759 ± 1.209	\$ 1.754 ± 842



**Con strategia di
screening
intrapartum
rispetto allo
screening prenatale
mediante coltura**

- Minore probabilità complessiva di EOD neonatale
- Medesimi costi complessivi per parto

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

Studio in Finlandia di Confronto Diretto tra l'Approccio Basato sul Rischio e il Test Intrapartum con Xpert® GBS ~ 7.000 Donne

- **Valore clinico:** nessun caso di malattia da GBS a insorgenza precoce con Xpert GBS e **3 casi con approccio basato sul rischio**
- **Valore economico:** l'incidenza di malattia neonatale a insorgenza tardiva nei reparti di pediatria è **diminuita di ~1 giorno**
- Dopo l'introduzione del programma di screening *intrapartum* non sono stati osservati aumenti nel tasso di trattamento antibiotico somministrato alle madri
- La figura dell'ostetrica ha potere di intervento e controllo sull'intero processo (test e trattamento)

➔ **L'efficacia del test di PCR in tempo reale intrapartum nella prevenzione della malattia da GBS a insorgenza precoce (EOD) è superiore a quella della strategia basata sul rischio**

Adozione della Soluzione Cepheid nella Penisola Iberica

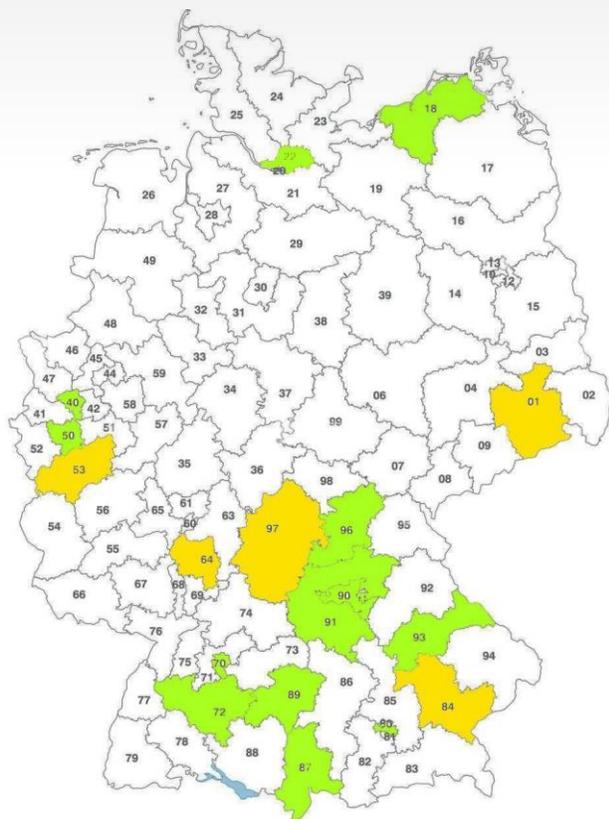
*Dal 2021, questa soluzione è stata implementata in diversi ospedali nelle aree geografiche di Spagna e Portogallo**



*Aggiornamento, aprile 2024

Adozione della Soluzione Cepheid in Germania

*Dalla fine del 2021, questa soluzione è stata implementata in diversi ospedali nell'area geografica della Germania**

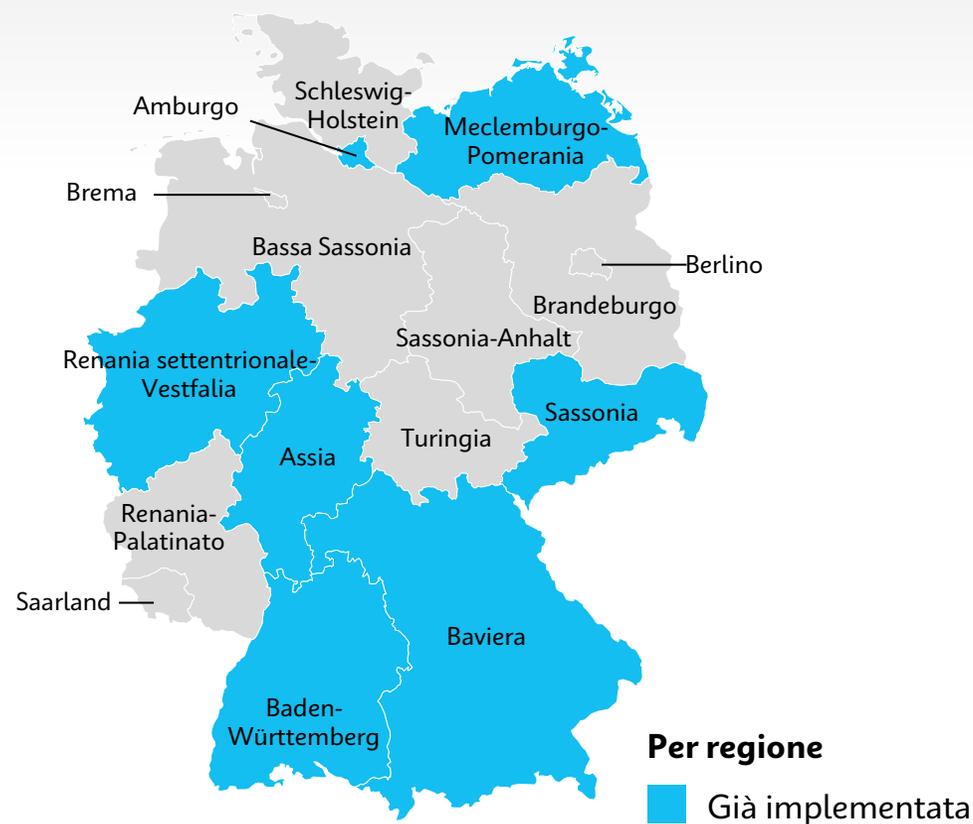


Per CAP

■ Nel 2023

■ Nel 2024

*Aggiornamento, aprile 2024

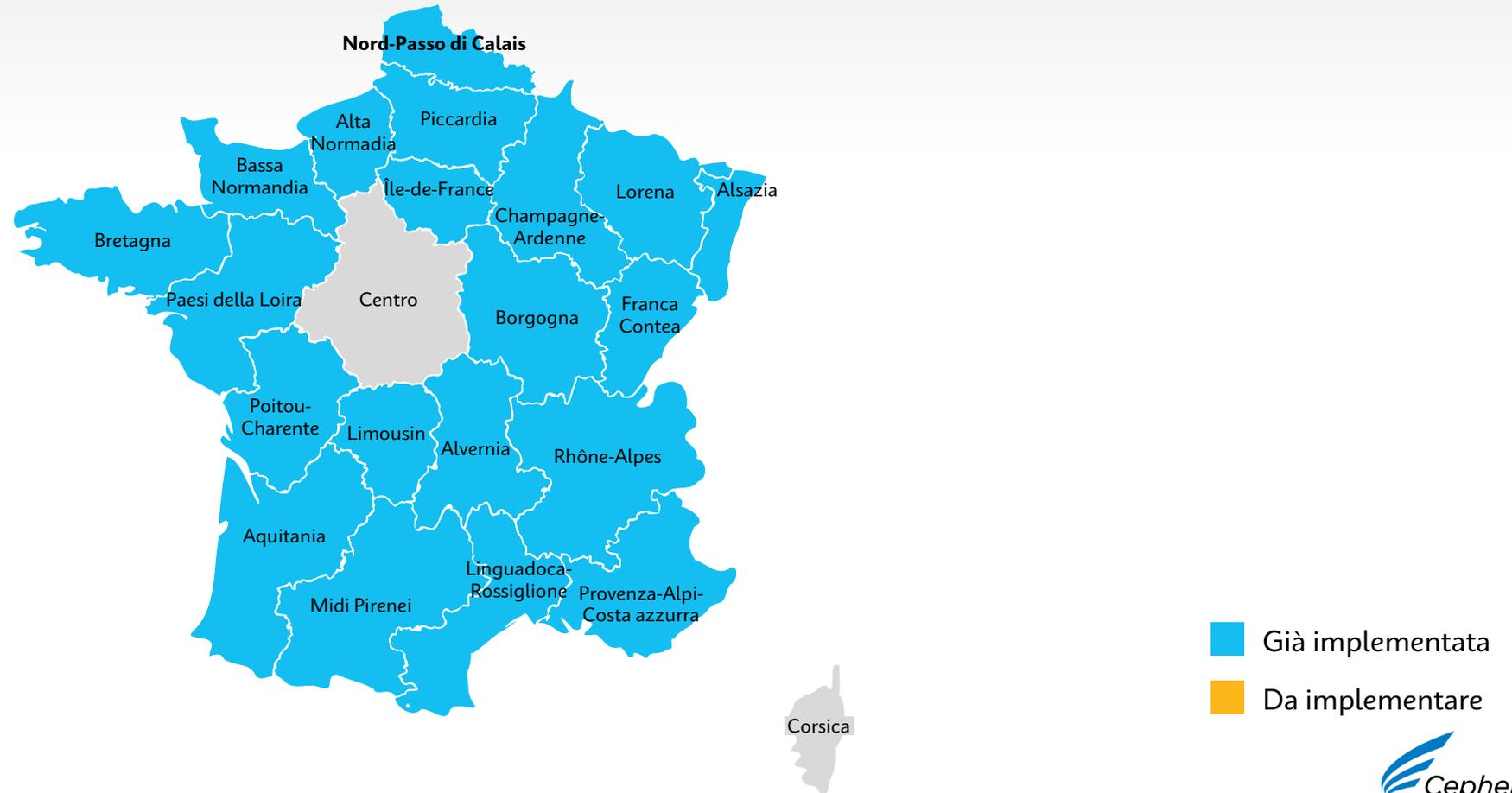


Per regione

■ Già implementata

Adozione della Soluzione Cepheid in Francia

*Dalla fine del 2021, questa soluzione è stata implementata in diversi ospedali nell'area geografica della Francia**



*Aggiornamento, aprile 2024

Prospective Future

Prospettive Future



Cepheid intende **creare sinergie** per trovare il modo migliore per affrontare la trasmissione e l'infezione da GBS.

Collaborazione per la buona riuscita



+



Conoscenza della biologia molecolare e competenze nelle procedure e nei progetti di miglioramento e cambiamento

Conoscenza della vostra realtà e delle sfide che dovete affrontare

Riepilogo

Xpert® Xpress GBS

Test intrapartum dello streptococco di gruppo B in meno di **30 minuti***

Fatti e Cifre



Elevato rischio di variazione dello stato di colonizzazione di GBS dopo lo screening a 35–37 settimane di gestazione.^{1,2} Ci sono stati casi di neonati a termine con malattia da GBS, nati da donne con precedente screening negativo.³



Alta incidenza di donne con stato di colonizzazione di GBS non noto in sala travaglio e parto.⁴



Profilassi antibiotica inappropriata (PAI) prescritta.⁵

La Soluzione

- Il **test Xpert Xpress GBS** può essere eseguito facilmente in contesti near patient da operatori adeguatamente formati. Ora i medici sono in grado di verificare lo stato di colonizzazione di GBS quando l'informazione è più preziosa.
- Grazie ai risultati positivi in meno di 30 minuti*, il **test Xpert Xpress GBS** consente l'analisi intrapartum on-demand per fare la differenza dal punto di vista clinico, in conformità al Consensus europeo del 2013.⁶
- Il controllo dell'adeguatezza dei campioni garantisce che il tampone sia stato inserito correttamente nella cartuccia.

*Con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per i risultati positivi

L'Impatto

Identificazione dello stato di colonizzazione da GBS al momento del travaglio e del parto: 24 ore su 24, 365 giorni l'anno

Limitazione della profilassi antibiotica intrapartum alle donne che ne hanno realmente bisogno⁷

Riduzione dei costi ospedalieri complessivi⁷



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 2011 Sep;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. 2015 May;28(7):766-82.
7. Picchiasse E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. J Matern Fetal Neonatal Med. 2017 Aug 31:1-8.

Domande e risposte



Grazie

www.cepheid.com

