



Szybkie i wiarygodne wyniki w kierunku
GBS, w odpowiednim momencie —
nawet w ciągu 30 minut*

■ Xpert® Xpress GBS



* W przypadku wyników dodatnich.
CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt nie jest dostępny
we wszystkich krajach.



Potrzeba

Szczep *Streptococcus* grupy B (GBS) pozostaje główną przyczyną wczesnej sepsy u noworodków. Częstość kolonizacji matek nie uległa zmianie, ale powszechna kontrola przedporodowa w 35–37 tygodniu wraz ze stosowaniem profilaktyki antybiotykowej w okresie okołoporodowym (IAP) doprowadziła do zmniejszenia wczesnego uaktywnienia się choroby.¹

Jednak nadal istnieją kolejne wyzwania:

- Ryzyko zmiany stanu kolonizacji bakterią GBS po badaniu przesiewowym w 35–37 tygodniu ciąży^{2,3}
- Pewna liczba kobiet z nieznanym stanem kolonizacji bakterią GBS zgłaszających się na oddział położniczy^{4,5}
- Profilaktyka antybiotykowa w okresie okołoporodowym oparta na ryzyku naraża na antybiotyki 65–85% kobiet z ujemnym wynikiem w kierunku GBS⁶
- Czulość wykrywania GBS w przypadku posiewów przedporodowych to 69% w porównaniu do posiewów uzyskiwanych podczas porodu⁷

Efekt

Test Xpert **Xpress** GBS może w łatwy sposób zostać wykonany w pobliżu miejsca opieki nad pacjentem przez przeszkolony personel nielaboratoryjny. Teraz klinicyści mogą uzyskać informacje o stanie kolonizacji bakterią GBS wtedy, kiedy są one najbardziej potrzebne.

- Identyfikacja stanu kolonizacji bakterią GBS w okresie akcji porodowej
- Szybkie i łatwe w interpretacji wyniki umożliwiają odpowiednie leczenie we właściwym czasie, co zapobiega wczesnemu uaktywnieniu się choroby spowodowanej bakterią GBS u noworodków
- Ograniczenie zbędnego stosowania profilaktyki antybiotykowej w okresie okołoporodowym (IAP)
 - Zmniejszenie ogólnych kosztów leczenia szpitalnego⁸
 - Skrócenie długości pobytu⁹
 - Ulepszenie zarządzania pacjentem
 - Mniejszy wpływ na florę jelitową noworodków¹⁰

“

Korzyści wynikające ze stosowania tego rozwiązania są znaczące. Dla każdego wszystko staje się łatwiejsze. To wysiłek zespołowy oparty na zaufaniu między personelem laboratoryjnym, położnymi i ginekologami; wszyscy muszą być przekonani co do tego, że to rozwiązanie stosowane w miejscu opieki nad pacjentem jest użyteczne i stanowi skuteczną odpowiedź na potrzeby ich organizacji.”

Prof. Luton,
Ordynator Oddziału Ginekologiczno-Położniczego szpitala
Bichat-Claude Bernard (APHP)

Rozwiązanie

Test Xpert® **Xpress** GBS firmy Cepheid to jedyny test diagnostyczny *in vitro*, który całkowicie spełnia kryteria europejskiego konsensusu w sprawie bakterii GBS w zakresie szybkich testów okołoporodowych w kierunku GBS.⁴ Test Xpert **Xpress** GBS zapewnia szybkie wyniki oraz cechuje się 93,5% czułością* i 95,5% swoistością.*

Badanie molekularne na żądanie — rozwiązanie idealne:

- Podwójne sekwencje docelowe w regionach o wysokim stopniu konserwatywności zwiększają spektrum wykrywania szczepów GBS
- Test wykorzystuje opcję wcześniejszego zakończenia testu (EAT), zapewniającą uzyskanie wyniku dodatniego w czasie około 30 minut
- Łatwość stosowania testu, z rzeczywistym czasem pracy wynoszącym 1 minutę
- Wymazy z odbytu/pochwy uzyskiwane podczas porodu mogą być badane przez przeszkolony personel laboratoryjny lub położniczy
- Uwzględnienie kontroli adekwatności próbki zapewnia prawidłowe wprowadzenie próbki do kartridża
- Swobodny dostęp sprawia, że każdy test w menu może być uruchomiony w dowolnym momencie, bez konieczności przygotowania serii badań

* Czulość i swoistość na podstawie wyników badań okołoporodowych próbek z pochwy/odbytu.

Wpływ na postępowanie wobec pacjenta

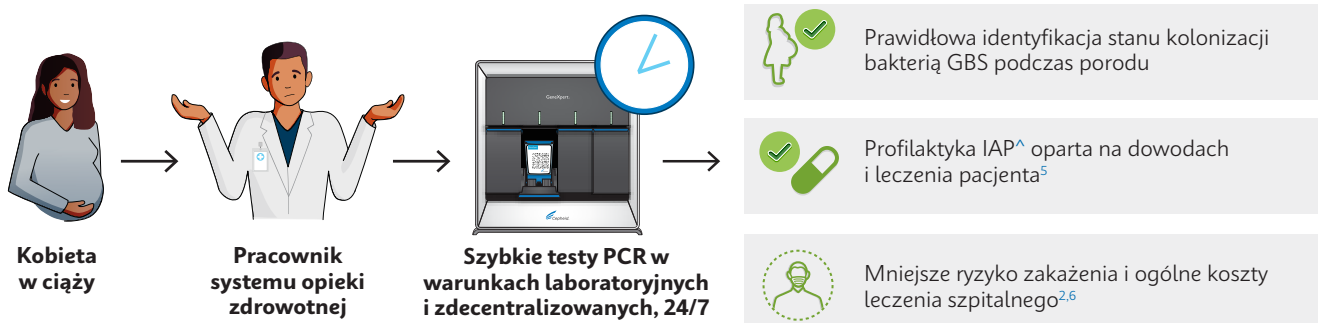
Wyzwanie

Zwiększone zagrożenie dla noworodków z powodu niedokładnych badań przesiewowych w kierunku bakterii GBS przed porodem lub w zależności od ryzyka



Rozwiązanie

Szybkie i dokładne testy PCR w kierunku bakterii GBS wykonywane w czasie porodu z wynikami nawet po 30 minutach*



OBJAŚNIENIA I PIŚMIENICTWO DO ODSYŁACZY Z INFOGRAFIKI

* W przypadku dodatnich wyników testu GBS z funkcją wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT). 42 minuty w przypadku ujemnego wyniku testu GBS.

[^] IAP: śródporodowa profilaktyka antybiotykowa (ang. Intrapartum Antibiotic Prophylaxis), EOD: wczesne zakażenie (ang. Early Onset Disease), AMR: oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (ang. Antimicrobial Resistance).

1 Helmig R. i wsp. 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 Björklund V. i wsp. 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 Zimmermann P. i wsp. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2020 Mar;105(2):2018

4 Di Renzo i wsp. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014:1-17. Dostęp: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

5 Young BC i wsp. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. Am J Obstet Gynecol. 2011 Oct;205(4):372.e1-6.

6 Picchiasse E. i wsp. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Dec;31(24):3293-330.

CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt nie jest dostępny we wszystkich krajach.

Skuteczność kliniczna

Wyniki i szacowaną skuteczność testu Xpert Xpress GBS przedstawiono według typu pobierania próbek.

Typ pobierania próbki

Typ pobierania próbki	Czułość (95% CI)	Swoistość (95% CI)
W trakcie porodu, z pochwy/odbytu	93,5% (85,7–97,2)	95,5% (93,9–96,7)
Przed porodem, z pochwy/odbytu	88,1% (81,1–92,8)	95,6% (93,5–97,0)

Procedura: 2 proste kroki

1

Włóż wymazówkę do komory S



2

Włóż kartridż i rozpocznij test



Numer katalogowy

Xpert® Xpress GBS 10 testów

XPRSGBS-CE-10

Piśmiennictwo:

- 1 Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J.* maj 2019;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.* wrzesień 2017;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. Dostępne pod adresem: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>
- 5 ASM, marzec 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.* kwiecień 2015;135(4):617–626.
- 7 Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am J Obstet Gynecol.* październik 2011;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.* grudzień 2018;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.* luty 2017;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.* marzec 2020;105(2):201–8

SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZPŁATNA INFOLINIA +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAKS +1.408.541.4192

SIEDZIBA GŁÓWNA W EUROPIE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francja

TEL. +33.563.82.53.00
FAKS +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022–2024 Cepheid. 3284-03PL

