

# Deteção de GBS intraparto

*Nome do orador*  
*Cepheid Sans Italic*  
*Data*

# Agenda

- 1 Acerca da Cepheid
- 2 Contexto clínico
- 3 Situação atual e orientações
- 4 Limites e consequências
- 5 A solução Cepheid
- 6 E no futuro?
- 7 Resumo
- 8 Q&A

# Acerca da Cepheid

---

## ■ Acerca da Cepheid

A Cepheid dedica-se ao aperfeiçoamento dos cuidados de saúde, sendo pioneira no diagnóstico molecular que combina rapidez, exatidão e flexibilidade.

Os nossos sistemas **GeneXpert**<sup>®</sup> e os testes **Xpert**<sup>®</sup> automatizam os procedimentos manuais altamente complexos e demorados, fornecendo "A Better Way" de executar testes de PCR por instituições de qualquer dimensão.

A Cepheid orgulha-se de fazer parte da Danaher Corporation desde 2016.





# Uma plataforma Um cartucho 31 testes

Resultados rápidos  
e exatos, onde quer  
que precise deles.

O menu de testes do Xpert® da Cepheid inclui:

-  Respiratório
-  Infecções HAI e Críticas
-  Saúde sexual e da mulher
-  TB, virologia e doenças infecciosas emergentes
-  Oncologia e genética humana

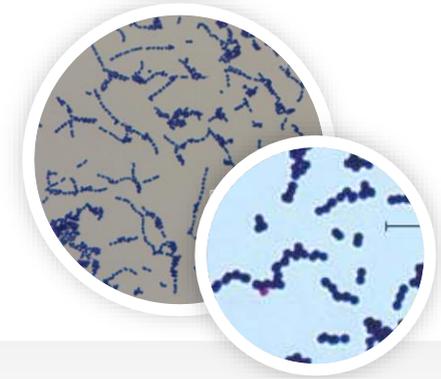
# Contexto clínico

---

# *Streptococcus agalactiae*

## **Streptococcus do Grupo B**

- GBS = *Streptococcus* do Grupo B = *Streptococcus agalactiae*
- O GBS coloniza as mucosas gastrointestinal e vaginal
- A colonização por GBS pode ser crónica, transitória ou intermitente



## **Transmissão de GBS**

- O GBS pode ser transmitido da mãe para o bebé durante o nascimento por parto vaginal e pode ser responsável por infeções potencialmente fatais em recém-nascidos (doença por GBS)<sup>1</sup>
- O maior fator de risco para doença por GBS em recém-nascidos é a presença de GBS no trato genital materno durante o nascimento<sup>2</sup>
- Estima-se que, mundialmente, quase 20 milhões de mães estavam colonizadas por GBS em 2020<sup>3</sup>
- 20% a 50% das mulheres grávidas estão colonizadas por GBS<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. 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

# Doença neonatal

## Doença neonatal de início precoce (EOD)

- Doença grave durante a **primeira semana de vida**<sup>1</sup>
  - **Septicemia**
  - Pneumonia
  - Meningite
- Taxa de mortalidade: varia consoante as regiões **(UE 8% — África 20%)**<sup>2</sup>
- Em caso de sobrevivência à meningite: sequelas neurológicas em 15 a 30% (cegueira, surdez, atraso mental grave)<sup>2</sup>
- Forte correlação com colonização materna por GBS

## Doença neonatal de início tardio (LOD)<sup>3</sup>

- Afeta crianças **com mais de 1 semana, até três meses de idade**
- Pode causar bacteremia e/ou meningite e ter um espectro clínico mais amplo
- Elevada taxa de sobrevivência, mas com complicações neurológicas



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.

# Prevenção da transmissão de GBS

## Profilaxia com antibióticos intraparto (IAP)<sup>1</sup> (Antibiótico administrado durante o parto)

Antibiótico intravenoso de 4 em 4 horas até ao nascimento



- Reduzir a transmissão vertical da mãe para a criança
- Proteger contra a doença de início precoce

## Antibiótico de primeira escolha: Penicilina G

### Em caso de alergia à penicilina G:

- Cefalosporinas ou clindamicina para mulheres sem historial de anafilaxia após penicilina
- Vancomicina para mulheres com historial de anafilaxia após penicilina e/ou resistência à clindamicina



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

# Situação atual e orientações

---

# Diferentes estratégias na Europa para selecionar mulheres grávidas para IAP



## Avaliação baseada no risco

### *No momento do parto<sup>1</sup>*

Principalmente Reino Unido e Países Baixos

#### **Fatores reconhecidos:**

- Febre durante o parto  $\geq 38^\circ\text{C}$
- Bacteriúria por GBS durante a presente gravidez
- Bebê anterior afetado por EOD
- Parto pré-termo (<37 semanas)
- Rotura das membranas  $\geq 18$  horas antes do parto

**41%** das mães de crianças com septicemia por GBS de início precoce não apresentavam nenhuns fatores de risco na altura dos protocolos com base no risco<sup>2</sup>

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

## Rastreio antes do parto

Europa e Estados Unidos da América<sup>3</sup>

- Mulheres grávidas rastreadas entre as 35 e as 37 semanas de gestação (cultura vaginal e/ou retal). A colonização por GBS neste período deve refletir o estado de colonização intraparto.
- IAP administrada a mulheres colonizadas por GBS



Na Alemanha, **32% de redução da incidência de GBS**, de 0,47 por cada 1000 nados vivos em 2001–2003, para 0,34 por cada 1000 nados vivos em 2009–2010<sup>4</sup>



Na Austrália, **85% de redução da doença por GBS de início precoce** após a instituição do rastreio universal<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. 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.

# Avaliação baseada no risco para selecionar mulheres grávidas para IAP

## *No momento do parto<sup>1</sup>*

Principalmente Reino Unido e Países Baixos

### **Fatores reconhecidos:**

- Febre durante o parto  $\geq 38$  °C
- Bacteriúria por GBS durante a presente gravidez
- Bebê anterior afetado por EOD
- Parto pré-termo (<37 semanas)
- Rotura das membranas  $\geq 18$  horas antes do parto



# 41%

As mães de crianças com septicemia por GBS de início precoce não apresentavam nenhuns fatores de risco na altura dos protocolos com base no risco<sup>2</sup>

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

# Rastreo antes do parto para selecionar mulheres grávidas para IAP

## Europa e Estados Unidos da América<sup>1</sup>

- Mulheres grávidas rastreadas entre as 35 e as 37 semanas de gestação (cultura vaginal e retal). A colonização por GBS neste período deve refletir o estado de colonização intraparto.
- IAP administrada a mulheres colonizadas por GBS.



Alemanha

# 32%

**Redução da incidência de GBS**, de 0,47 por cada 1000 nados vivos em 2001–2003, para 0,34 por cada 1000 nados vivos em 2009–2010<sup>2</sup>



Austrália

# 85%

**Redução da doença por GBS de início precoce** após a instituição do rastreo universal<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.* 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.

# A identificação de mães colonizadas é crucial

**Prevenir a transmissão de GBS**  
da mãe para o recém-nascido  
durante o parto<sup>1</sup>

**Reduzir o risco** de doença neonatal  
de início precoce (**EOD**)<sup>1</sup>

**Restringir a profilaxia com**  
antibióticos *intraparto* (**IAP**) apenas  
a mulheres colonizadas por GBS

Promover uma utilização prudente  
da IAP, uma vez que esta pode ter  
**impacto na flora intestinal do**  
**recém-nascido**<sup>2</sup>



**No entanto, qual é o melhor método e o melhor momento para identificar as mães colonizadas por 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

# Orientações chave com recomendações de rastreio intraparto

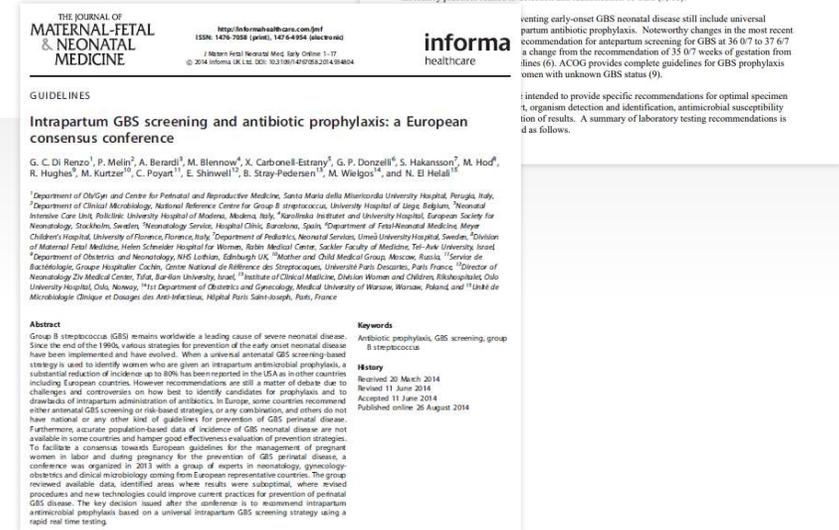
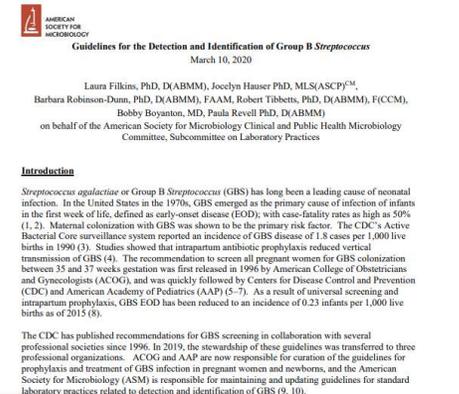
## Consenso europeu de 2014 — Rastreio de GBS intraparto e profilaxia com AB<sup>1</sup>

- Recomenda profilaxia antimicrobiana intraparto com base numa estratégia universal de rastreio de GBS intraparto usando um teste rápido em tempo real
- A PCR em tempo real rápida de GBS deve ter as seguintes características:
  - Sensibilidade e especificidade não inferior a 90% e 95%, respetivamente
  - Processamento totalmente automatizado com controlos internos integrados, rastreabilidade total dos resultados e o mínimo de manutenção
  - Curto período de processamento, não excedendo 1 hora
  - Disponibilidade 24 horas por dia e 7 dias por semana

## Orientações revistas do CDC 2020 — Orientações para deteção e identificação do *Streptococcus* do Grupo B<sup>2</sup>

- Todos os TAAN (testes de amplificação de ácidos nucleicos) autorizados pela FDA ainda requerem cultura em meio enriquecido, devido à inaceitável taxa elevada de falsos negativos, **com exceção do teste Cepheid Xpert<sup>®</sup> GBS** (para utilização intraparto)

1. Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Maternal Fetal Neonatal Med. 2014;1-17. Disponível em: <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





# O que dizem as orientações espanholas?

## RASTREIO universal baseado em culturas

DOI: 10.1016/j.elmc.2022.01.002

Acceso a texto completo

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

# Limites e consequências

---

# As abordagens pré-natal e baseada no risco podem não identificar corretamente as mães colonizadas por GBS

## Alto risco de alteração do estado de GBS após rastreio às 35-37 semanas de gravidez<sup>1</sup>



**Pré-natal negativa**

- 69% de sensibilidade de cultura pré-natal para detecção de GBS quando comparado com a cultura intraparto<sup>2</sup>



**Pré-natal positiva**

- Apenas 41% das mulheres colonizadas no período pré-natal confirmadas com presença de GBS intraparto<sup>3</sup>

## Casos de início precoce sem fatores de risco<sup>4,5</sup>

## Algumas mulheres grávidas com estado de GBS desconhecido durante o parto<sup>6,7</sup>

**7-11%**



**Estado de GBS desconhecido**

- Mulheres não controladas por médicos
- Mulheres que dão à luz antes da semana 35
- Mulheres que dão à luz a seguir à semana 40/41

1. elmig 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. Disponível em: <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

# Consequentemente, existe o risco de o tratamento administrado intraparto ser inadequado

## Administração de IAP incorreta

- 10% das mulheres positivas para GBS intraparto podem não receber IAP com base nos resultados da cultura pré-natal<sup>1</sup>
- Mulheres negativas para GBS tratadas com antibióticos<sup>2,3</sup>
- Elevado risco de infeções no recém-nascido
- Risco mais elevado de efeitos secundários do antibiótico
- Longo prazo: esta estratégia poderá contribuir para aumentar a resistência antimicrobiana

## A utilização prudente de antibióticos é essencial

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% de redução** na utilização de antibióticos num grupo específico de mulheres testadas, **sem** um aumento de infeção na mãe ou na criança.<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. 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

# O rastreio intraparto ajuda a selecionar as candidatas adequadas para receberem a 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%**

das mulheres com PCR positiva **não foram detetadas** no rastreio pré-natal

**35%**

das mulheres com cultura positiva **não foram detetadas** pela PCR intraparto

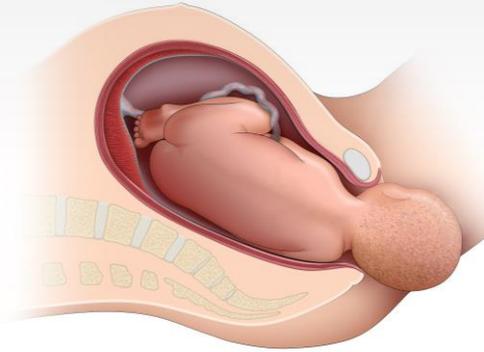
**35**

mulheres com **estado desconhecido** no momento do parto

 **Recém-nascido ainda em risco de EOGBSD**

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 do recém-nascido, IAP e consequências para a saúde

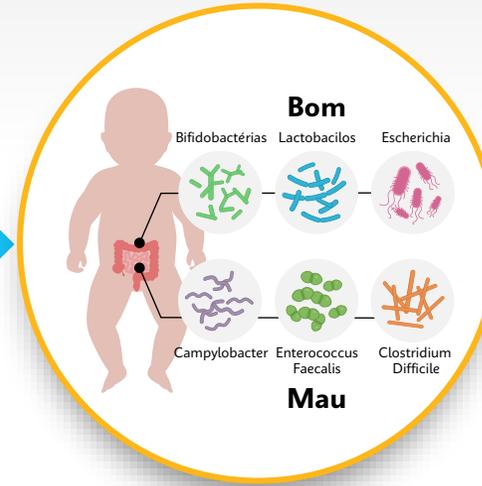


Estabelecimento da microbiota

FATORES PRÉ-NATAIS

FATORES NEONATAIS

FATORES PÓS-NATAIS



Microbiota intestinal saudável

- Desenvolvimento da função de barreira da mucosa
- Homeostase intestinal
- Maturação do sistema imunitário

IAP

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>

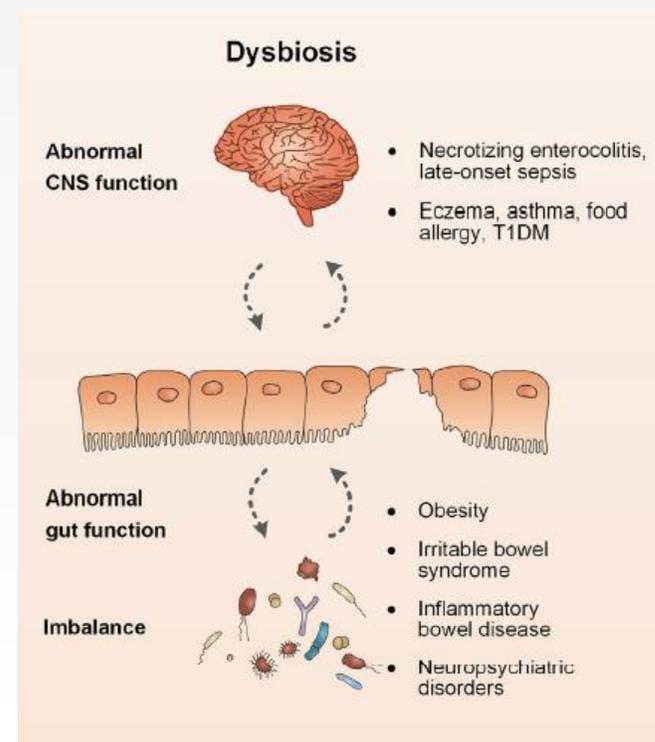
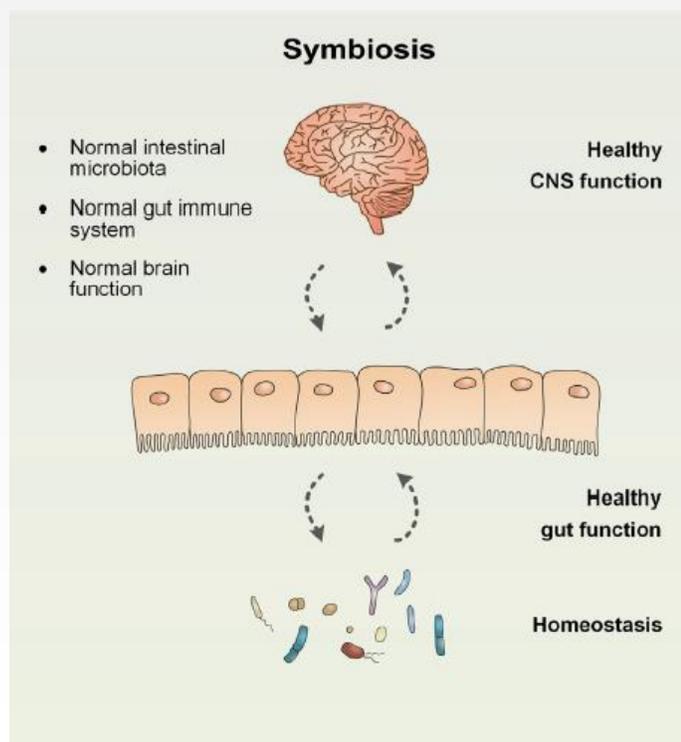
Correspondence to Dr Petra Zimmermann, Department of Paediatrics, Faculty of Science and Medicine, University of Fribourg, CH-1700 Fribourg, Switzerland; [petra.zimmermann@mcrlen.ch](mailto:petra.zimmermann@mcrlen.ch)

A IAP diminui os comensais benéficos na microbiota dos neonatos. Tais alterações na microbiota intestinal dos neonatos podem ter uma influência importante no desenvolvimento imunitário.<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. 2020 Mar;105(2):201-8

# Consequências para a saúde em recém-nascidos com microbiota intestinal não saudável

Os micróbios intestinais são essenciais para facilitar o desenvolvimento e a imunidade dos bebês e das crianças<sup>1</sup>



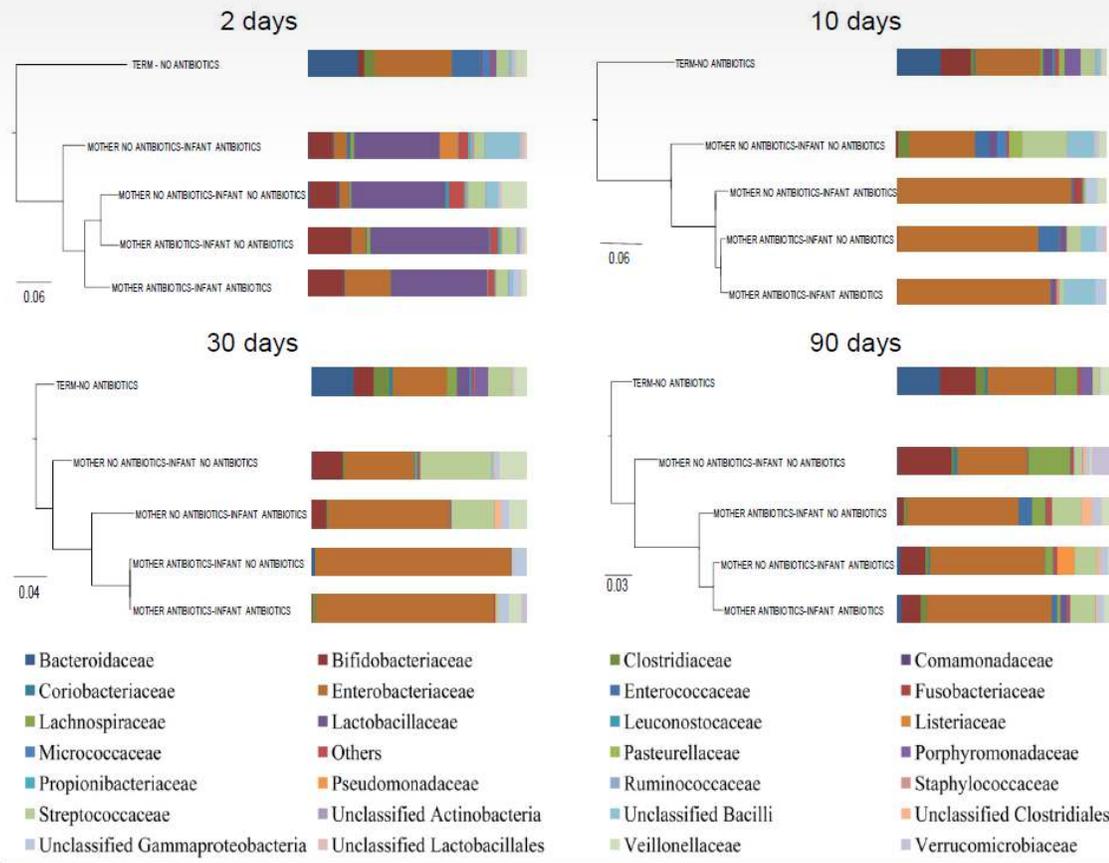
A perturbação da microbiota intestinal pode resultar em consequências para a saúde a longo prazo, incluindo a redução da produção de vitaminas, a diminuição da absorção de nutrientes e o aumento do risco de diabetes, asma, **obesidade** e infeções.<sup>1</sup>

O facto de a exposição precoce a antibióticos poder levar a um aumento da massa corporal corrobora a evidência, observada em explorações agrícolas, de aumento de peso induzido por antibióticos, bem como estudos mais recentes, realizados em animais de laboratório, que elucidam a ligação entre a exposição precoce a antibióticos e alterações do desenvolvimento em ambientes controlados. Muitos destes estudos também concluíram que os primeiros meses de vida são períodos de especial vulnerabilidade a perturbações causadas pelos antibióticos.<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

# A administração prematura e perinatal de antibióticos afeta fortemente o estabelecimento inicial da microbiota com potenciais consequências para a saúde futura<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.

Com 1 mês de idade, os bebês cujas **mães tinham feito IAP tinham uma microbiota intestinal diferente da dos bebês cujas mães não tinham feito IAP.**<sup>1</sup>

Este estudo identifica alterações no processo de estabelecimento da microbiota intestinal em bebês pré-termo e destaca os efeitos que os antibióticos têm neste processo.<sup>1</sup>

Dada a importância da colonização microbiana intestinal durante o período neonatal, **é importante minimizar o impacto de qualquer intervenção médica na microbiota inicial.**<sup>1</sup>

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

# A solução Cepheid

---

# Teste Xpert® Xpress GBS



O teste Xpert Xpress GBS é válido para a realização de testes intraparto?



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<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)

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

# Apresentamos o teste Xpert® Xpress GBS

## CE-IVD

Utilização prevista	Teste de rastreio intraparto e antes do parto para GBS (população: mulheres grávidas)
Alvo	Design de alvo duplo com melhor cobertura dos serotipos atuais e do serotipo adicional
Tempo de realização do teste	Aprox. 42 minutos, com EAT^ ~ 30 minutos
Desempenho clínico*	Sensibilidade 93,5% (91,9% para Xpert GBS) Especificidade 95,5% (95,6% para Xpert GBS)
Tipo de amostra	Esfregaço vaginal/retal duplo diretamente no cartucho
Controlos internos	SAC** adicionado e SPC*** atualizado
Armazenamento	Cartuchos armazenados a temperaturas de 2-28 °C. As amostras podem ser armazenadas até 6 dias a 2-8 °C (24 horas a 2-28 °C).
Sistema	GeneXpert Dx e GeneXpert Infinity



^Conclusão antecipada do teste | \*Para utilização intraparto | \*\*Controlo de adequação da amostra | \*\*\* Controlo de processamento da amostra

# O teste Xpert® Xpress GBS está em conformidade com os requisitos da UE

*Resultados rápidos e exatos para ficar a saber qual é o verdadeiro estado de colonização por 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,<sup>1</sup>



Resultados obtidos em **42 minutos\***  
(30 para positivos)



**Desempenho intraparto**  
Sensibilidade **93,5%**  
Especificidade **95,5%**



Controlo de adequação da amostra (SAC) e controlo de processamento da amostra

Desempenho global do Xpert **Xpress** GBS vs. método de referência (cultura). Consulte o folheto informativo do Xpert **Xpress** GBS 302-7665

\*Aproximadamente 30 minutos para resultados positivos de GBS com conclusão antecipada do teste (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. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>

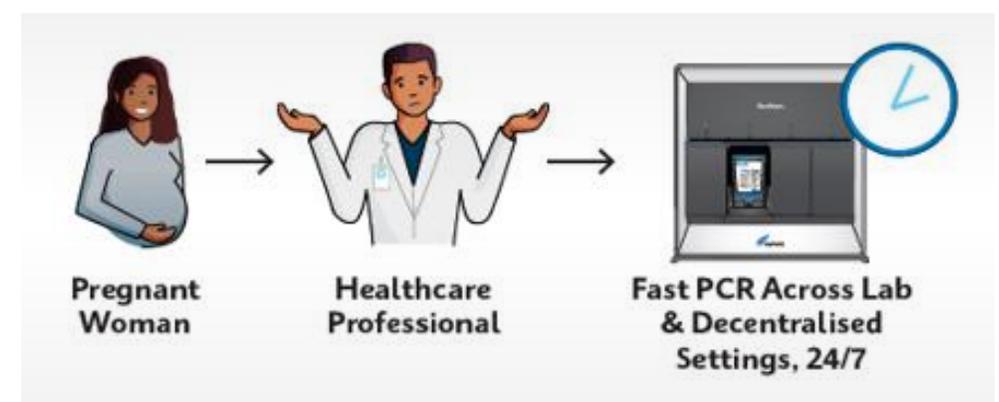
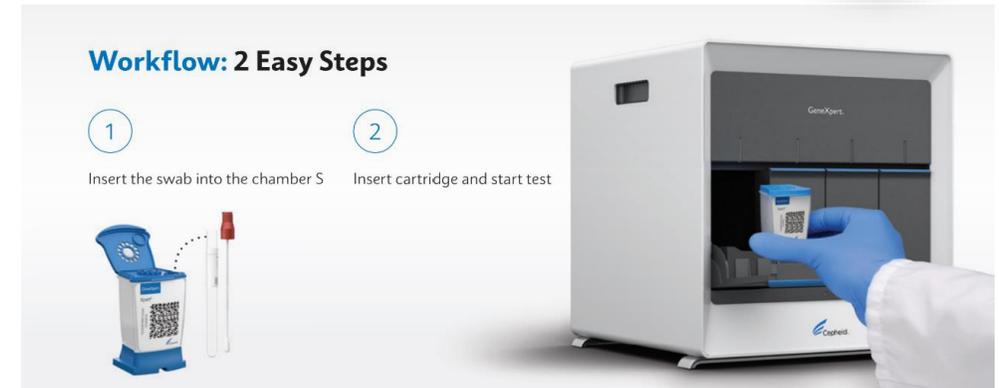
# O teste Xpert® Xpress GBS está em conformidade com os requisitos da UE



*A abordagem do Cepheid é fácil e fornece resultados de qualidade laboratorial, independentemente do local onde o teste é efetuado*

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>

- Pronto a utilizar
- Fácil de efetuar
- Tempo de intervenção mínimo
- Disponibilidade da interpretação do resultado
- Disponível 24/7



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

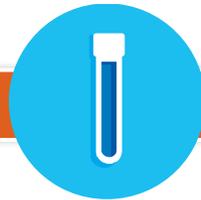
# Situação atual no seu hospital

**Rastreio antes do parto** na semana 35-37 com cultura após enriquecimento\*

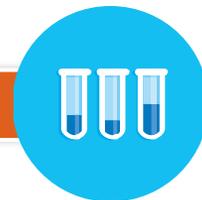
Mulher grávida



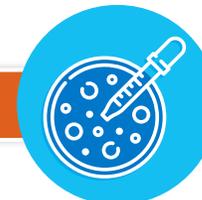
Consulta de ginecologista na sem. 35-37



**Colheita de amostras**  
(esfregaço vaginal/retal)



**Enriquecimento**  
(24 h de tempo de incubação)



**Resultado aguarda**  
nos registos da doente até ao parto

**IAP**  
Pelo menos 4 horas antes do parto

## Tempo total do processo

Laboratório: 48 a 72 horas e resultados utilizados no prazo de 4 a 6 semanas

\*Com base em informações de campo sobre algoritmos

# Rastreio de GBS em mulheres grávidas

Complementar o rastreio pré-natal com PCR intraparto\*

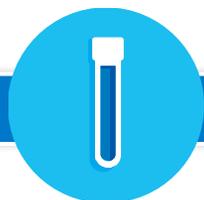
## A mulher grávida

dá entrada na enfermaria da maternidade



### Candidatas:

Mulheres não controladas por médicos  
Mulheres que dão à luz antes da semana 35  
Mulheres que dão à luz a seguir à semana 40-41



### Colheita de amostras

(esfregaço vaginal/retal)



Teste de PCR rápido com **sistemas GeneXpert®**

30 a 42 minutos



**Resultado disponível**



**IAP**

Pelo menos 4 horas antes do parto

## Tempo total do processo

Laboratório: 42 minutos e resultado entregue no prazo de aprox. <1 hora e 30 minutos

\*Com base em informações de campo sobre algoritmos

# Rastreio de GBS em mulheres grávidas

**Descentralização** do rastreio de GBS e complemento do processo atual com uma abordagem **intraparto** utilizando uma RT PCR diretamente nas maternidades no **local de prestação de cuidados (POC)\***

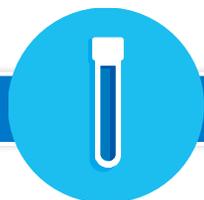
## A mulher grávida

dá entrada na enfermaria da maternidade



### Candidatas:

Mulheres não controladas por médicos  
Mulheres que dão à luz antes da semana 35  
Mulheres que dão à luz a seguir à semana 40-41



### Colheita de amostras

(esfregaço vaginal/retal)



30 a 42 minutos



### Resultado disponível

para validação remota no laboratório



### IAP

Pelo menos 4 horas antes do parto

## Tempo total do processo

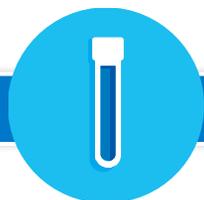
Laboratório: 42 minutos e resultado entregue no prazo de aprox. <1 hora e 30 minutos

\*Com base em informações de campo sobre algoritmos

# Rastreio de GBS em mulheres grávidas

Rastreio intraparto de todas as mulheres grávidas utilizando o teste Xpert® Xpress GBS\*

**A mulher grávida**  
dá entrada na  
enfermaria  
da maternidade

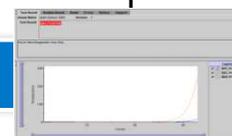


**Colheita  
de amostras**  
(esfregaço vaginal/retal)



PCR rápida com  
sistemas **GeneXpert®**

30 a 42 minutos



**Resultado  
disponível**



**IAP**  
Pelo menos  
4 horas antes  
do parto

## Tempo total do processo

Laboratório: 42 minutos e resultado entregue no prazo de aprox. <1 hora e 30 minutos

\*Com base em informações de campo sobre algoritmos

# Impacto económico do rastreio com Xpert® GBS vs. pré-natal<sup>1</sup>

	<b>2009</b> Rastreio por cultura de GBS pré-natal	<b>2010</b> Teste de PCR intraparto
Taxa de colonização vaginal por GBS	11,7%	16,7%
Probabilidade global de doença por GBS neonatal	0,9%	0,5%
<b>Custo global por parto</b>	1759 \$ ± 1209	1754 \$ ± 842



**Com estratégia de rastreio *intraparto* vs. rastreio por cultura pré-natal**

- Probabilidade global mais baixa de EOD neonatal
- O mesmo custo global por 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

# Estudo realizado na Finlândia para comparar diretamente a abordagem baseada no risco com os testes intraparto utilizando o Xpert® GBS em ~ 7000 mulheres

- **Valor médico:** Nenhum caso de doença de início precoce por GBS com Xpert GBS e **3 casos com a abordagem baseada no risco**
- **Valor económico:** A doença de início tardio nos recém-nascidos na unidade de cuidados pediátricos **diminuiu ~1 dia**
- Não se observou aumento nos antibióticos dados às mães após a introdução do rastreio *intraparto*
- As parteiras são mais capacitadas e controlam todo o processo (teste e tratamento)

➔ Os testes de PCR em tempo real intraparto são superiores à estratégia baseada no risco relativamente à prevenção da doença de início precoce (EOD) por GBS

# Adoção da solução da Cepheid na Península Ibérica

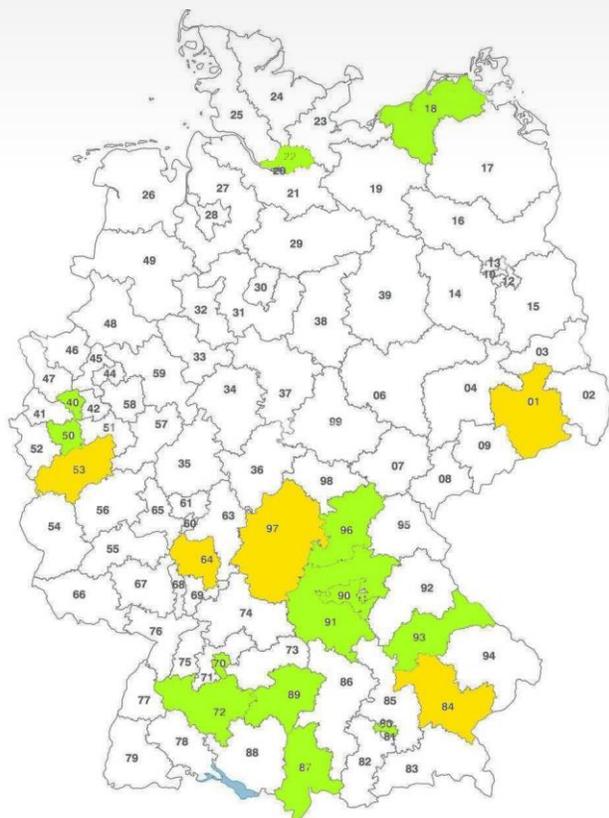
*Desde o final de 2021, esta solução foi implementada em diferentes hospitais em Espanha e Portugal\**



\*Atualizado em abril de 2024

# Adoção da solução da Cepheid na Alemanha

*Desde o final de 2021, esta solução foi implementada em diferentes hospitais da Alemanha\**



**Por código postal**

Em 2023

Em 2024

\*Atualizado em abril de 2024

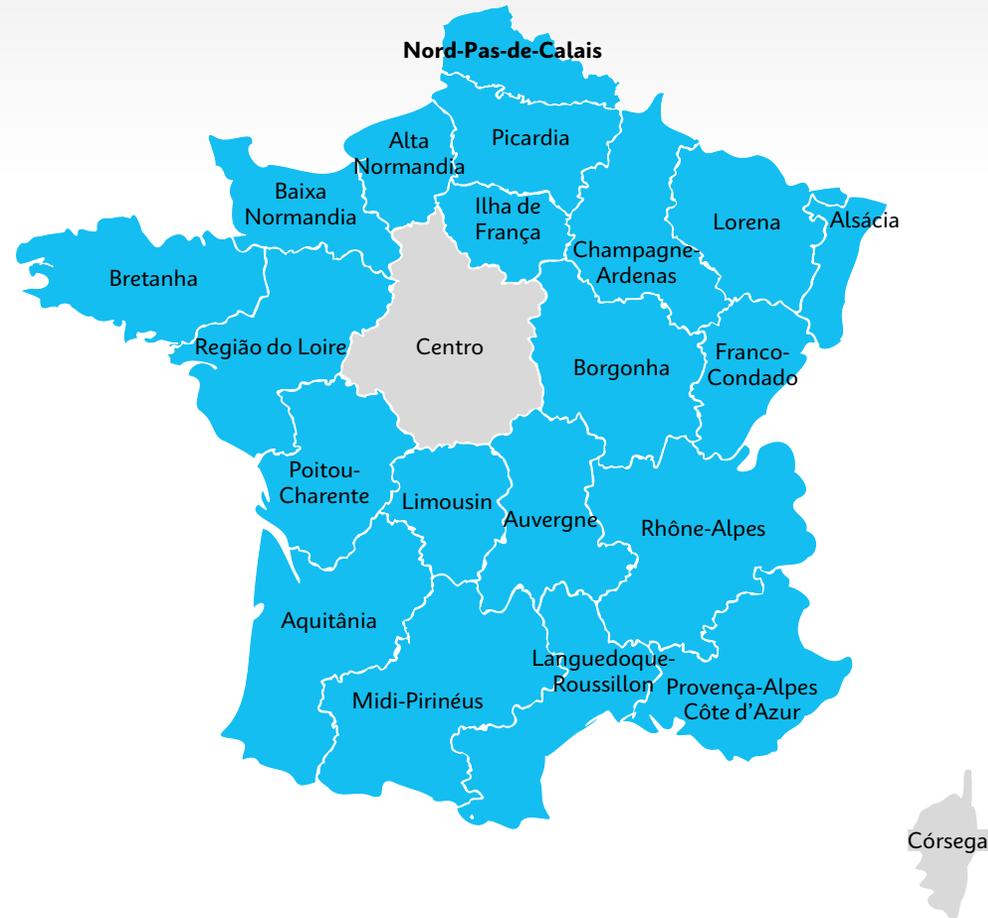


**Por estado**

Já implementado

# Adoção da solução da Cepheid em França

*Desde o final de 2021, esta solução foi implementada em diferentes hospitais de França\**



- Já implementado
- A ser implementado

\*Atualizado em abril de 2024

# E no futuro?

---

# E no futuro?



A Cepheid gostaria de **criar sinergias** para encontrar a melhor forma de lidar com a transmissão e infecção por GBS.

## Êxito através da colaboração



+



Conhecimento de biologia molecular e experiência em processos e projetos de melhoria e mudança

Know-how da vossa própria realidade e dos desafios que têm de enfrentar

# Resumo

---

# Xpert® Xpress GBS

Testes de *Streptococcus do Grupo B* intraparto em menos de **30 minutos\***

## Os factos



**Alto risco de alteração do estado de GBS** após o rastreio às 35-37 semanas de gestação.<sup>1,2</sup> Nasceram bebés de termo com doença por GBS de mulheres que tinham anteriormente resultado negativo no rastreio.<sup>3</sup>



**Alta incidência de mulheres com estado GBS desconhecido** que aparecem na unidade de partos<sup>4</sup>



São prescritos **antibióticos profiláticos (IAP) inapropriados**.<sup>5</sup>

## A solução

- O **teste Xpert Xpress GBS** pode ser facilmente executado junto das parturientes por utilizadores com formação. Agora, os médicos podem obter o estado de colonização por GBS quando é mais importante.
- Com resultados positivos em menos de 30 minutos\*, o **teste Xpert Xpress GBS** possibilita a realização de testes intraparto a pedido para fazer a diferença clínica, de acordo com o consenso europeu de 2013.<sup>6</sup>
- O controlo de adequação da amostra garante que o esfregaço foi corretamente incorporado no cartucho.

\*Com conclusão antecipada do teste (EAT) para resultados positivos

## O impacto

**Identifica o estado de colonização por GBS** no momento do parto — 24 horas por dia, 365 dias por ano

**Limita os antibióticos profiláticos intraparto** apenas às mulheres de que deles necessitam<sup>7</sup>

**Reduz** os custos hospitalares globais<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 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.



# P<sub>e</sub>R



# Obrigado

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

