

Xpert® Xpress GBS

Spolehlivé stanovení GBS statutu v rozhodující moment
– přímo při porodu, už do 30 minut*.



VÝROBCE:



VÝHRADNÍ DISTRIBUTOR:





Přínosy tohoto řešení jsou zásadní. Všechno se zjednoduší - pro všechny zúčastněné. Jde o týmovou spolupráci postavenou na důvěře mezi laboratořemi, porodními asistentkami a gynekology, všichni musí být přesvědčeni, že toto POCT řešení je skutečně přínosné a efektivně zapadá do jejich organizace.

**Prof. Luton, Vedoucí Oddělení porodnictví a gynekologie
Nemocnice Bichat – Claude Bernard**

Výzva

Streptokok skupiny B (GBS) zůstává hlavní příčinou časně novorozenecké sepsy. Míra kolonizace u těhotných žen se nezměnila, ale díky plošnému screeningu ve 35.–37. týdnu těhotenství a podávání intrapartální antibiotické profylaxe (IAP) došlo ke snížení výskytu časných forem onemocnění.

Přesto přetrvávají výzvy, například:

- riziko změny kolonizačního statusu GBS po screeningu v 35.–37. týdnu těhotenství^{2,3}
- přijetí ženy s neznámým statusem GBS na porodní sál^{4,5}
- v 65-85 % případů jsou antibiotika podána na základě přítomnosti rizikových faktorů GBS-negativním ženám⁶
- prenatalní kultivace GBS ve srovnání s intrapartální kultivací dosahuje sensitivity 69 %⁷

Dopad v praxi

Test **Xpert® Xpress GBS** může provádět vyškolený ne zdravotnický personál přímo v blízkosti pacienta, mimo laboratoř. Díky tomu mohou klinici stanovit GBS status v rozhodující okamžik - přímo během porodu.

- stanovení GBS kolonizace v reálním čase - přímo při porodu
- rychlé a snadno interpretovatelné výsledky u možností včasné a cílené léčby, a tím prevenci časných GBS infekcí u novorozenců

Řešení

Test Xpert® Xpress GBS od společnosti Cepheid je jediným *in vitro* diagnostickým testem, který plně splňuje evropská konsenzuální kritéria pro rychlé intrapartální testování GBS.⁴ Test Xpert Xpress GBS poskytuje rychlé výsledky s citlivostí 93,5%* a specifitou 95,5%*.

Molekulární testování vždy po ruce – ideální řešení:

- dvě cílové sekvence ve vysoce konzervovaných oblastech pro rozšířené pokrytí kmenů GBS
- technologie Early Assay Termination (EAT) umožňuje detekci pozitivních vzorků přibližně za 30 minut
- jednoduché provedení testu, příprava vzorku trvá pouze 1 minutu
- rektovaginální stěry mohou být v průběhu porodu testovány vyškoleným nelaboratorním personálem nebo přímo personálem porodního sálu
- integrovaná kontrola kvality hlídá správné zavedení vzorku do cartridge
- Random Access – umožňuje spouštět jednotlivé testy kdykoliv, bez nutnosti dávkového zpracování

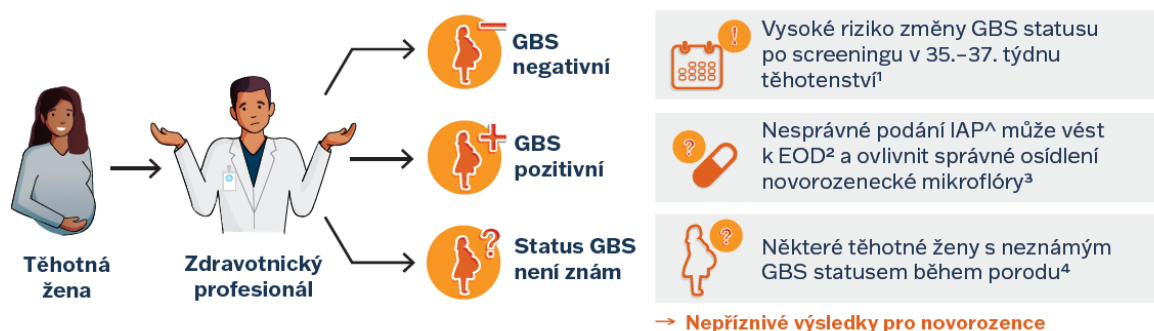
- snížení zbytečného podávání intrapartální antibiotické profylaxe (IAP):

1. snižuje celkové náklady nemocnice⁸
2. zkracuje délku hospitalizace⁹
3. optimalizuje řízení péče o pacienty
4. minimalizuje dopad na střevní mikrobiotu novorozence¹⁰

Dopad na průběh péče o rodičku a novorozence

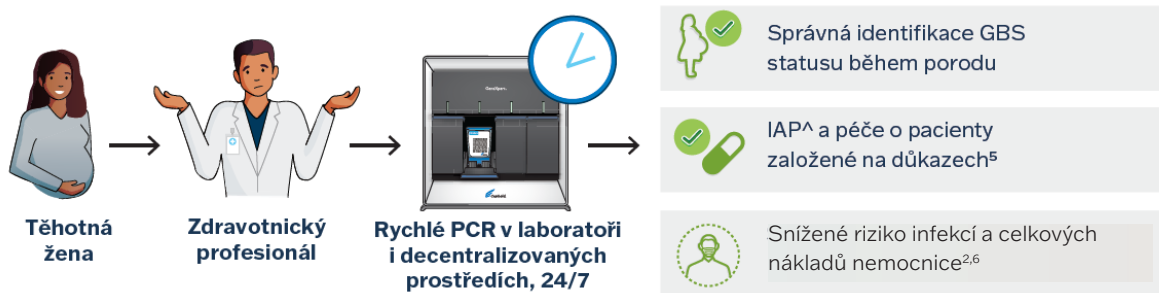
Běžný postup

Zvýšené ohrožení novorozenců v důsledku nepřesného antepartálního nebo rizikově založeného GBS screeningu.



S Xpert® Xpress GBS

Rychlé a přesné PCR testování během porodu, **výsledky již za 30 minut***



INFOGRAPHIC REFERENCES

* For positive GBS results with Early Assay Termination (EAT), 42 minutes for negative GBS results.

[^] IAP: Intrapartum Antibiotic Prophylaxis, EOD: Early Onset Disease, AMR: Antimicrobial Resistance.

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 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 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

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

5 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.

6 Picchiasse E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018 Dec;31(24):3293-330. CE-IVD. In Vitro Diagnostic Medical Device. May not be available in all countries.

Klinická výkonnost

Výsledky testu **Xpert® Xpress GBS** a předpokládaná výkonnost podle typu odebraného vzorku.

Typ odebraného vzorku	Sensitivita (95% CI)	Specifická (95% CI)
Intrapartum (vaginální/rektální)	93.5% (85.7– 97.2)	95.5% (93.9– 96.7)
Antepartum (vaginální/rektální)	88.1% (81.1– 92.8)	95.6% (93.5– 97.0)

Workflow: 2 jednoduché kroky

1

Vložte odebraný vzorek
do komory S



2

Vložte cartridge
a spusťte test



Název

Katalogové číslo

Xpert® Xpress GBS (10 testů)

XPRSGBS-CE-10

References:

- 1 Wicker E, et al. Group B streptococci: declining incidence in infants in Germany. *Pediatr Infect Dis J*. 2019 May;38(5):516–9.
- 2 Helmig R, et al. Diagnostic accuracy of polymerase chain reaction for intrapartum detection of Group B Streptococcus colonization. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017, Sep;96(9):1070-1074.
- 3 Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect*. 2011 Sep;17(9):1294-303.
- 4 Di Renzo et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Maternal Fetal Neonatal Med*. 2014;1-17. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25162923>
- 5 ASM, March 2020, Guidelines for the Detection and Identification of Group B Streptococcus - Revised Guidelines from CDC, 2020
- 6 Saari A, et al. Antibiotic exposure in infancy and risk of being overweight in the first 24 months of life. *Pediatrics*. 2015 Apr;135(4):617–626.
- 7 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.
- 8 Picchiassi E, et al. Intrapartum test for detection of Group B Streptococcus colonization during labor. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2018 Dec;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*. 2017 Feb;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*. 2020 Mar;105(2):201–8



BioVendor – Laboratorní medicína s.r.o.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno,
Česká republika
+420 549 124 111
www.biovendor.cz

Eva Dulavová

Produktový manažer

+420 606 646 629

dulavova@biovendor.cz

