

An Evaluation of a Rapid Real Time Polymerase Chain Reaction Assay for Detection of Group B Streptococcus as Part of a Neonatal Group B Streptococcus Prevention Strategy

Deborah Money, MD,^{1,2} Simon Dobson, MD,³ Lesley Cole, RN,¹ Eda Karacabeyli, BSc,¹ Edith Blondel-Hill, MD,⁴ Ruth Milner, PhD,⁵ Eva Thomas, MD, PhD⁴

¹Department of Obstetrics and Gynaecology, Children's and Women's Health Centre of British Columbia, Vancouver BC

²Women's Health Research Institute, Children's and Women's Health Centre of British Columbia, Vancouver BC

³Vaccine Evaluation Centre, Children's and Women's Health Centre of British Columbia, Vancouver BC

⁴Division of Microbiology, Department of Pathology and Laboratory Medicine, Children's and Women's Health Centre of British Columbia, Vancouver BC

⁵Clinical Research Support Unit, Child and Family Research Institute, Vancouver BC

Abstract

Objective: To evaluate the sensitivity, specificity, and feasibility of a rapid real-time polymerase chain reaction (PCR) test for group B streptococcus (GBS) completed during labour, compared with the standard culture test performed at 35 to 37 weeks' gestation.

Methods: Women presenting to the maternity unit for term vaginal delivery had two vaginal/rectal samples collected. One swab was tested using a rapid PCR method (IDI-Strep B, Infectio Diagnostic [IDI] Inc., Sainte-Foy QC), and the other was cultured after enrichment (intrapartum culture). Comparisons were made between these results and those of a culture-based screen at 35 to 37 weeks' gestation.

Results: Of the 190 women enrolled, 85% had results of the standard screen at 35 to 37 weeks available for comparison. The sensitivity and specificity of the standard 35- to 37-week screen were 84.3% (95% confidence interval [CI], 71.4–93.0) and 93.2% (95% CI 86.5–97.2) respectively, whereas the sensitivity and specificity of the rapid PCR were 90.7% (95% CI 79.7–96.9) and 97.6% (95% CI 93.1–99.5), respectively. The median reporting time for the rapid PCR test was 99 minutes (range 50–255). Results were available more than four hours before delivery in 81% of cases.

Conclusion: In this Canadian centre, a rapid PCR test done at the time of labour (IDI-Strep B) demonstrated high sensitivity and specificity, comparable to the 35- to 37-week screen. The time to reporting results was acceptably short, allowing for timely administration of intrapartum prophylactic antibiotics.

Key Words: Group B streptococcus screen, IDI Group B assay, molecular diagnostics, pregnancy, labour

Competing Interests: See Acknowledgements.

Received on January 17, 2008

Accepted on March 19, 2008

Résumé

Objectif : Évaluer la sensibilité, la spécificité et la faisabilité d'un test d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) rapide et en temps réel visant les streptocoques du groupe B (SGB) effectué pendant le travail, par comparaison avec le test standard de mise en culture mené entre la 35^e et la 37^e semaine de gestation.

Méthodes : Deux prélèvements vaginaux/rectaux ont été effectués chez les femmes se présentant à l'unité de maternité en vue d'un accouchement vaginal à terme. Un des écouvillons a été analysé au moyen d'une méthode PCR rapide (IDI-Strep B, Infectio Diagnostic [IDI] Inc., Sainte-Foy [Québec]), tandis que l'autre a été mis en culture à la suite d'un enrichissement (culture intrapartum). Des comparaisons ont été faites entre ces résultats et ceux d'un dépistage fondé sur la mise en culture entre la 35^e et la 37^e semaine de gestation.

Résultats : Les résultats de 85 % des 190 participantes au dépistage standard mené entre la 35^e et la 37^e semaine de gestation étaient disponibles à des fins de comparaison. La sensibilité et la spécificité du dépistage standard mené entre la 35^e et la 37^e semaine de gestation étaient de 84,3 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 71,4–93,0) et de 93,2 % (IC à 95 %, 86,5–97,2) respectivement, tandis que la sensibilité et la spécificité de la PCR rapide étaient de 90,7 % (IC à 95 %, 79,7–96,9) et de 97,6 % (IC à 95 %, 93,1–99,5) respectivement. Le temps de signalement médian du test PCR rapide était de 99 minutes (plage : 50–255). Des résultats étaient disponibles plus de quatre heures avant l'accouchement dans 81 % des cas.

Conclusion : Au sein de ce centre canadien, un test PCR rapide effectué au moment du travail (IDI-Strep B) a démontré une sensibilité et une spécificité élevées, comparables à celles du dépistage mené entre la 35^e et la 37^e semaine de gestation. Le délai de signalement des résultats était acceptablement court, permettant l'administration en temps opportun d'une antibioprophyxie intrapartum.

J Obstet Gynaecol Can 2008;30(9):770–775