



UNIWERSYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

**TEST DIAGNOSTYCZNY ZAKAŻEŃ *STREPTOCOCCUS AGALACTIAE*
U KOBIET W CIĄŻY
(PROJEKT NR P-195)**

*Oferta dotyczy nowego testu diagnostycznego, który umożliwia potwierdzenie zakażeń *Streptococcus agalactiae* u kobiet w ciąży. Proponowany test wykorzystuje specyficzną reakcję białek immunoreaktywnych otrzymanych z izolatów klinicznych *S. agalactiae* z przeciwciałami obecnymi w surowicy pacjentek i stanowi alternatywę dla obecnie stosowanych rozwiązań w tej dziedzinie.*



Centrum Innowacji,
Transferu Technologii
i Rozwoju Uniwersytetu

Bakterie *Streptococcus agalactiae*, zaliczane do paciorkowców grupy serologicznej B (ang. group B *Streptococcus*, GBS) kolonizują dolny odcinek przewodu pokarmowego, odbytu i pochwę, nie wywołując przy tym żadnych objawów zakażenia. Potwierdzono, że GBS występuje w pochwie lub odbytnicy u około 10-30% ciężarnych kobiet. Kolonizacja ta może mieć charakter przejściowy, przewlekły lub przerywany. Jednakże, obecność paciorkowców grupy B w pochwie u kobiet ciężarnych stanowi istotny czynnik ryzyka wystąpienia zakażeń u noworodków. Do zakażenia wewnątrzmacicznego może dojść w trakcie trwania ciąży, drogą wstępującą z dróg rodnych, jak również na skutek zaaspirowania zakażonego płynu owodniowego przez płód. Obecność GBS w pochwie może być przyczyną zgonu wewnątrzmacicznego, zapalenia płuc w okresie noworodkowym lub wczesnej posocznicy u noworodków.

Według **medycznych standardów** postępowania z zakresu opieki okołoporodowej w okresie między 35 a 37 tygodniem ciąży u wszystkich kobiet ciężarnych należy wykonać badanie przesiewowe w **kierunku obecności paciorkowców β -hemolizujących** w wymazie pobranym z przedsionka pochwy i okolic odbytu. Potwierdzenie obecności GBS jest wskazaniem do wdrożenia u ciężarnej okołoporodowej profilaktyki antybiotykowej zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z roku 2008. Proponowane rozwiązanie nie jest jednak w pełni skuteczne, gdyż nie ogranicza rozwoju zakażeń w grupie noworodków przedwcześnie urodzonych oraz nie zabezpiecza przed rozwojem późnych zakażeń rozwijających się między 7 dniem a 3 miesiącem życia. Ponadto, coraz częściej problem zakażeń o etiologii GBS dotyczy innych grup pacjentów, w tym szczególnie chorych w immunosupresji lub pacjentów geriatrycznych.

Szybka diagnostyka w kierunku zakażeń wywołanych przez GBS, gwarantuje natychmiastowe wdrożenie celowanej antybiotykoterapii. Jednakże brakuje obecnie testów diagnostycznych, które umożliwiają potwierdzenie zakażeń wywołanych przez *S. agalactiae*. Dotychczasowe tradycyjnie stosowane metody diagnostyki w kierunku nosicielstwa *S. agalactiae* oparte są na metodzie hodowli, stanowiącej tzw. "złoty standard", którą cechuje niska czułość oraz długi czas (do kilku dni) oczekiwania na wynik, oraz technik biologii molekularnej, w tym

ul. Czapskich 4
31-110 Kraków
tel. +48(12) 663 38 30
fax +48(12) 663 38 31
cittru@uj.edu.pl
www.cittru.uj.edu.pl



UNIWERSYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE



Centrum Innowacji,
Transferu Technologii
i Rozwoju Uniwersytetu

metody PCR w czasie rzeczywistym, która umożliwia otrzymanie wyniku w krótkim czasie, jednakże jest bardzo kosztowna i wymaga zastosowania specjalistycznego sprzętu.

Opracowany wynalazek dotyczy nowego testu diagnostycznego umożliwiającego potwierdzenie zakażeń GBS u kobiet ciężarnych, który wykorzystuje specyficzną reakcję białek wysoce immunoreaktywnych otrzymanych z izolatów *S. agalactiae* z przeciwciałami obecnymi w surowicy pacjentek. Test ten stanowi alternatywę dla obecnie stosowanych rozwiązań w kierunku nosicielstwa paciorkowców grupy B oraz umożliwia poszerzenie diagnostyki w przypadku wystąpienia zakażenia.

Podstawowe zalety proponowanej metody to:

- wykorzystanie czterech sekwencji aminokwasowych wysoce immunoreaktywnych, należących do białek szczepów *S. agalactiae*;
- brak konieczności stosowania specjalnego sprzętu - zastosowanie we wszystkich laboratoriach analitycznych i/lub mikrobiologicznych;
- krótki czas oznaczenia (maks. 8 godzin);
- wysoka czułość i specyficzność;
- grupa docelowa obejmuje wszystkie kobiety ciężarne;
- możliwość rozszerzenia zastosowania testu do detekcji zakażeń o etiologii GBS w innych grupach pacjentów (np. noworodki, pacjenci ambulatoryjni i szpitalni) oraz w innych materiałach klinicznych (np. osocze, płyn mózgowo-rdzeniowy).

Oferowana metoda potwierdzenia zakażeń *Streptococcus agalactiae* u kobiet w ciąży stanowi przedmiot zgłoszenia patentowego. Dalsze prace nad rozwojem metod diagnostyki zakażeń paciorkowcami grupy B są prowadzone w Katedrze Mikrobiologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, a Centrum Innowacji, Transferu Technologii i Rozwoju Uniwersytetu poszukuje podmiotów zainteresowanych komercyjnym wykorzystaniem wynalazku.

Dalsze informacje:

dr Klaudia Polakowska
Specjalista ds. Transferu Technologii
CITTRU, Uniwersytet Jagielloński
www.cittru.uj.edu.pl

tel. 12 663 3832, fax: 12 663 3831
e-mail: klaudia.polakowska@uj.edu.pl

ul. Czapskich 4
31-110 Kraków
tel. +48(12) 663 38 30
fax +48(12) 663 38 31
cittru@uj.edu.pl
www.cittru.uj.edu.pl