

Vážená pani doktorka / vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vám týmto oznámiť uvedenie nového vyšetrenia spoločnosti KLINICKÁ BIOCHÉMIA s.r.o. :

## Molekulárno-biologická detekcia vybraných patogénov spôsobujúcich meningitídu / encefalitídu

Infekcie centrálného nervového systému (CNS) sú zodpovedné za vznik zápalových ochorení mozgu a/alebo meningeálneho tkaniva obklopujúceho mozog (napríklad za meningitídu, encefalitídu a meningoencefalitídu). **Rýchla diagnostika a liečba** týchto infekcií je životne dôležitá pre minimalizáciu morbidity a mortality pacientov.

CE IVD certifikovaný test na báze nukleových kyselín predstavuje **rýchly, citlivý a komplexný diagnostický systém**, ktorý kvalitatívne zisťuje a identifikuje **14 patogénov spôsobujúcich meningitídu a /alebo encefalitídu – 6 druhov baktérií, 7 druhov vírusov a 1 druh kvasiniek vo vzorkách mozgovomiechového moku (CSF)** získaných lumbálnou punkciou od jednotlivcov, u ktorých sú príznaky a symptómy meningitídy a/alebo encefalitídy. Tento test umožňuje **ich detekciu v mimoriadne krátkom čase**.

Použitie testu môže významne pomôcť v managemente liečby pacienta, skrátiť dĺžku hospitalizácie, čas strávený v izolácii, vyhnúť sa zbytočnému použitiu antibiotík a napomáhať znižovaniu úmrtnosti a výskytu celoživotných postihnutí pacientov ako aj v prípade potreby prijímať rýchlo preventívne opatrenia.

Výsledky tohto testu je potrebné interpretovať vo vzťahu s klinickou históriou pacienta, epidemiologickými údajmi a ďalšími údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.

Pomocou tohto testu je možné identifikovať nasledujúce typy organizmov:

**Baktérie:** *Haemophilus influenzae*  
*Neisseria meningitidis* (zapuzdrená)  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Listeria monocytogenes*  
*Escherichia coli* K1

**Vírusy:** Cytomegalovirus (cytomegalovírus) CMV  
Enterovirus (enterovírus)  
Herpes simplex virus 1 (vírus herpes simplex 1) HSV-1  
Herpes simplex virus 2 (vírus herpes simplex 2) HSV-2  
Human herpesvirus 6 (ľudský herpesvírus 6) HHV-6  
Human parechovirus (ľudský parechovírus)  
Varicella zoster virus (vírus Varicella zoster) VZV

**Kvasinky:** *Cryptococcus neoformans/gattii*

### Metóda stanovenia

Kvalitatívny test na detekciu 14 patogénov z mozgovomiechového moku (CSF) s využitím molekulárno-biologických metód prostredníctvom izolácie DNA/RNA, reverznej transkripcie a techník PCR (nested PCR, real-time PCR, analýza kriviek topenia).

### Indikácia vyšetrenia

Toto vyšetrenie môžu indikovať lekári so špecializáciou:

001 vnútorné lekárstvo	051 neonatológia
002 infektológia	104 pediatričná neurológia
004 neurológia	331 pediatričná infektológia
007 pediatria	
037 neurochirurgia	

## Forma výsledku

Názov patogénu: <b>negatívne</b>	vzorka negatívna na daný patogén
<b>pozitívne</b>	vzorka pozitívna na daný patogén
<b>nejednoznačné</b>	potrebne doplniť diagnostiku inými metódami

## Upozornenie

Výsledky tohto testu by sa nemali použiť ako jediný podklad pre diagnostiku, liečbu alebo iné rozhodnutia o liečbe, je nutné brať do úvahy klinické a epidemiologické informácie. Negatívne výsledky tohto vyšetrenia môžu byť spôsobené aj infikovaním patogénmi, ktoré tento test nezistí, súbežnou antivírusovou alebo antibakteriálnou liečbou, výskytom organizmu vo vzorke pod úrovňou limitu detekcie testu, prítomnosťou inhibítorov, nesprávnou manipuláciou so vzorkou. Pozitívne výsledky nevyklučujú súbežnú infekciu s inými organizmami: agensy zistené pomocou tohto testu nemusia byť definitívnou príčinou choroby.

**Výsledok vyšetrenia:** Výsledok vyšetrenia je v závislosti od doručenia vzorky do laboratória, od 2 – 5 hodín.

## Predanalytické informácie

### Odber biologického materiálu

Na vyšetrenie je potrebný odber mozgovomiechového moku (CSF) pomocou lumbálnej punkcie – minimálne 300 µl. Vzorka nesmie byť centrifugovaná!

Potrebné doručiť do laboratória čo najskôr – do 2 hodín od odberu. Ak je potrebné uskladnenie, vzorky je možné uchovávať v chladničke (2-8°C) v priebehu 7 dní, prípadne v priebehu 1 dňa pri izbovej teplote (23-25°C).

Vzorky je možné prijímať v pracovnej dobe od 7,00 – 14,00 hod. počas pracovného týždňa.

Detekcia prítomnosti nukleových kyselín organizmov závisí od správneho odberu vzorky, manipulácie s ňou, jej prepravy, uchovávaní a prípravy. Pri nesprávnom odbere, manipulácii so vzorkou alebo jej preprave hrozí riziko falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych výsledkov.

**Dostupnosť vyšetrenia:** Vyšetrenie sa vykonáva v Laboratóriu molekulárnej genetiky, Medicínske laboratórium v Žiline a na Oddelení klinickej mikrobiológie Martin.

### Literatúra

FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel. Instruction Booklet.

Leber A.L. et al. Multicenter Evaluation of the FilmArray Meningitis Encephalitis Panel for the Detection of Bacteria, Viruses and Yeast in Cerebrospinal Fluid Specimens. J Clin Microbiol 2016 Jun 22, pii: JCM.00730-16.

Wootton S.H. et al. Enhancing pathogen identification in patients with meningitis and a negative Gram stain using the BioFire FilmArray® Meningitis/Encephalitis panel. Ann Clin Microbiol Antimicrob 2016: 15:26, 1-4.

Goldenberg Z. Akútne infekcie centrálného nervového systému. Neurologie pro praxi 2002: 6, 305-307.

Baarda B. et al. Viral detections in cerebrospinal fluid patient samples with the FilmArray meningitis / Encephalitis system. American Society for Microbiology, <https://www.aievolution.com/asm1401/index.cfm?do=abs.viewAbs&abs=1305>.

V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, **kontaktujte:**

**RNDr. Jana Čamajová, PhD., [camajova@klinickabiochemia.sk](mailto:camajova@klinickabiochemia.sk), 0905 338 859**

**MUDr. Dana Rošková, PhD., [roskova@klinickabiochemia.sk](mailto:roskova@klinickabiochemia.sk), 0917 199 770**

**Monika Dupkalová, [dupkalova@klinickabiochemia.sk](mailto:dupkalova@klinickabiochemia.sk), 0918 423 237**

**Mgr. Ardian Ameti, [ameti@klinickabiochemia.sk](mailto:ameti@klinickabiochemia.sk), 0918 210 678**

**Call Centrum, 041/ 2000 999**