

Vážená pani doktorka / vážený pán doktor,

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

## Molekulárno-biologická detekcia vybraných gastrointestinálnych patogénov

Multiplexná molekulárno-biologická detekcia špecifických nukleových kyselín baktérií, vírusov a parazitov od jednotlivcov, ktorí vykazujú symptómy infekcií gastrointestinálneho traktu, pomáha pri **rýchlej diagnostike gastrointestinálnych infekcií**.

CE IVD certifikovaný test na báze nukleových kyselín predstavuje **rýchly, citlivý a komplexný diagnostický systém**, ktorý kvalitatívne zisťuje a identifikuje **22 patogénov spôsobujúcich gastrointestinálne infekcie** – 5 druhov vírusov, 11 druhov baktérií a 4 druhy parazitov vo vzorkách stolice v špeciálnom transportnom médiu získaných od osôb s príznakmi alebo prejavmi gastrointestinálnej infekcie. 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, minimalizovať morbiditu a mortalitu pacientov, vyhnúť sa zbytočnému použitiu antibiotík ako aj v prípade potreby prijímať rýchlo preventívne opatrenia.

Výhody multiplexného GI panelu:

- **rýchla identifikácia širokého spektra patogénov**, ktoré nemusia byť inak detekované,
- **skrátenie času získania a dodania výsledkov**,
- **identifikácia koinfekcií**,
- **vysoká senzitivita a špecificita**.

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 a podtypy organizmov:

<b><u>Vírusy:</u></b>	<b>adenovírus F 40/41</b> <b>astrovírus</b> <b>norovírus GI/GII</b> <b>rotavírus</b> <b>sapovírus (genoskupiny I, II, IV a V)</b>
<b><u>Baktérie:</u></b>	<b><i>Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis)</i></b> <b><i>Clostridium difficile (toxín A/B)</i></b> <b><i>Plesiomonas shigelloides</i></b> <b><i>Salmonella spp.</i></b> <b><i>Vibrio (V. parahaemolyticus, V. vulnificus)</i></b> <b><i>Vibrio cholerae</i></b> <b><i>Yersinia enterocolitica</i></b> <b>enteroagregatívna <i>Escherichia coli</i> (EAEC)</b> <b>enteropatogénna <i>Escherichia coli</i> (EPEC)</b> <b>enterotoxigénna <i>Escherichia coli</i> (ETEC)</b> <b>Shiga-like toxín produkujúca <i>Escherichia coli</i> (STEC) stx1/stx2</b> <b><i>Escherichia coli O157</i></b> <b><i>Shigella spp./enteroinvazívna <i>Escherichia coli</i> (EIEC)</i></b>
<b><u>Parazity:</u></b>	<b><i>Cryptosporidium spp.</i></b> <b><i>Cyclospora cayetanensis</i></b> <b><i>Entamoeba histolytica</i></b> <b><i>Giardia lamblia</i> (označovaná aj ako <b><i>G. intestinalis</i></b> a <b><i>G. duodenalis</i></b>)</b>

### Metóda stanovenia

Kvalitatívny test na detekciu 22 gastrointestinálnych patogénov zo vzoriek stolice v transportnom médiu 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:

<b>001</b> vnútorné lekárstvo	<b>048</b> gastroenterológia
<b>002</b> infektológia	<b>051</b> neonatológia
<b>007</b> pediatria	<b>140</b> pediatrická imunológia a alergológia (len VŠZP, UNION)
<b>019</b> klinická onkológia	<b>154</b> pediatrická gastroenterológia, hepatológia a výživa
<b>040</b> imunológia a alergológia (len VŠZP, UNION)	<b>331</b> pediatrická infektológia

## Forma výsledku

Názov patogénu:	<b>negatívne</b>	vzorka negatívna na daný patogén
	<b>pozitívne</b>	vzorka pozitívna na daný patogén
	<b>nejednoznačné</b>	potrebné 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, výskytom organizmu vo vzorke pod úrovňou limitu detekcie testu, prítomnosťou sekvenčných variantov cieľových génov testu, prítomnosťou inhibítorov, súbežnou antibakteriálnou liečbou, nesprávnou manipuláciou so vzorkou. Pozitívne výsledky nevylučujú súbežnú infekciu s inými organizmami: agensy zistené pomocou tohto testu nemusia byť definitívnou príčinou choroby. Pri vyšetrení pacienta s možnou infekciou gastrointestinálneho traktu môžu byť nutné ďalšie laboratórne testy.

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

## Preanalytické informácie

### Odber biologického materiálu

Na vyšetrenie je potrebný odber vzorky stolice do odberovej nádoby so špeciálnym transportným médiom. Odberové nádoby a presný postup odberu na vyžiadanie poskytuje laboratórium.

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 max. 4 dní. Nezmrazať.

Ak je roztok v odberovej nádobe zakalený alebo žltý, odberová nádoba sa nesmie použiť. Roztok vhodný na odber je číry a červenej farby. Vzorka by nemala byť kontaminovaná močom.

Čisté odberové nádoby pred použitím je potrebné skladovať pri izbovej teplote, vyvarovať sa prílišnému teplu aj prílišnému chladu.

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

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

### Literatúra

FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel. Instruction Booklet.

Beal S.G. et al. A gastrointestinal PCR panel improves clinical management and lowers healthcare costs. J Clin Microbiol 2017; Nov 1. pii: JCM.01457-17.

Piralla A. et al. FilmArray™ GI panel performance for the diagnosis of acute gastroenteritis or hemorrhagic diarrhea. BMC Microbiology 2017; 17 (111).

Buss S.N. et al. Multicenter Evaluation of the BioFire FilmArray Gastrointestinal Panel for Etiologic Diagnosis of Infectious Gastroenteritis. J Clin Microbiol 2015; 53 (3), 915-925.

Spina A. et al. Spectrum of enteropathogens detected by the FilmArray GI Panel in a multicentre study of community-acquired gastroenteritis. Clin Microbiol Infect 2015; 21, 719-728.

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

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

**MUDr. Dana Roškova, 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**

## Odber vzorky stolice na vyšetrenie multiplexnou PCR – GI panel

Pacient by pred odberom nemal užívať antacidá, bárium, bizmut, lieky proti hnačke alebo olejovité laxatíva.

1. Stolicu najprv zachyťte do dôkladne vyčistenej suchej podložnej misy, prípadne do čistej nádoby so širokým hrdlom alebo na plastový vak, ktoré sú umiestnené nad sedadlom toalety. Vzorka nesmie byť kontaminovaná močom.
2. Otvorte odberovú nádobu. Z vhodnej oblasti stolice (napr. krvavej, slizovitej, vodnatej) odoberte primerané množstvo vzorky pomocou odberovej lyžičky pripevnenej z druhej strany viečka odberovej nádoby a vložte do nádoby. **Do odberovej nádoby je potrebné vložiť (aj postupne) také množstvo vzorky, aby sa v nej zdvihla hladina roztoku po červenú líniu** (označenú ako „ADD SPECIMEN TO THIS LINE“). Tým sa zabezpečí vloženie cca 1g vzorky do transportného média. **Nádoba sa nesmie preplniť!!!**  
Pri vodnatej stolici preneste takisto také množstvo, aby sa zdvihla hladina roztoku v odberovej nádobe po červenú líniu.
3. Rozmiešajte vzorku stolice pomocou priloženej lyžičky. Utiahnite dôkladne viečko a pretrepávajte roztok v nádobke, kým sa nejaví **homogénny - jednoliaty**.
4. Označte odberovú nádobu menom pacienta, rodným číslom, dátumom a časom odberu, vložte do separátneho transportného sáčku alebo nádoby a zabezpečte čo najrýchlejší transport spolu so žiadosťou do laboratória.

### Upozornenie:

Roztok v odberovej nádobe je jedovatý. Udržujte odberové nádoby mimo dosah detí.

Nepiť. Vyhnite sa kontaktu s očami alebo pokožkou. Pri kontakte s očami vyplachujte aspoň 5 minút. Pri kontakte s pokožkou umyte dôkladne s mydlom a vodou. Pri náhodnom vypití rozriedte vypitím 2-4 pohárov vody a ihneď kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum (+421 2 54 774 166).