

Vážená pani doktorka / vážený pán doktor,

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

Molekulárno-biologická detekcia vybraných respiračných patogénov

Respiračné patogény zapríčiňujú akútne lokálne a systémové ochorenia s rôznou intenzitou, pričom najvážnejšie prípady sa vyskytujú u detí, starších ľudí a imunokompromitovaných jednotlivcov. Väčšina respiračných infekcií je vírusového pôvodu.

Molekulárno-biologická detekcia špecifických nukleových kyselín vírusov a baktérií od jednotlivcov, ktorí vykazujú symptómy respiračných infekcií, pomáha pri **rýchlej diagnostike respiračných infekcií**, ak sa použije v súvislosti s klinickými a epidemiologickými informáciami.

CE IVD certifikovaný test na báze nukleových kyselín kvalitatívne zisťuje a identifikuje panel **19 respiračných vírusov a ich podtypov a 4 druhov baktérií z výterov z nosohltana (VNH)** získaných od jednotlivcov, u ktorých existuje podozrenie na infekcie dýchacích ciest. Tento test umožňuje **ich detekciu v mimoriadne krátkom čase**. Použitie testu môže pomôcť skrátiť dĺžku hospitalizácie, čas strávený v izolácii a môže pomôcť pri indikovaní antibiotík.

Pomocou tohto testu je možné identifikovať nasledujúce typy a podtypy organizmov:

<u>Vírusy:</u>	koronavírus SARS-CoV-2 koronavírus MERS-CoV koronavírusy 229E, HKU1, NL63, OC43 adenovírusy respiračný syncyciálny vírus (RSV) vírus chrípky typu A (podtypy H1, H1-2009 a H3) vírus chrípky typu B vírus parainfluenzy 1, 2, 3, 4 ľudský metapneumovírus ľudský rhinovírus / enterovírus
<u>Baktérie:</u>	<i>Bordetella pertussis</i> <i>Bordetella parapertussis</i> <i>Chlamydomphila pneumoniae (Chlamydia pneumoniae)</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Metóda stanovenia

Kvalitatívny test na detekciu 23 respiračných patogénov z výteru nosohltana s využitím molekulárno-biologických metód prostredníctvom izolácie RNA/DNA, reverznej transkripcie a techník PCR (nested PCR, real-time PCR).

Indikácia vyšetrenia

Toto vyšetrenie môžu indikovať lekári so špecializáciou:

001 vnútorné lekárstvo	020 všeobecné lekárstvo,
002 infektológia	040 imunológia a alergológia (len VŠZP, UNION)
003 pneumológia a ftizeológia	051 neonatológia
007 pediatria	014 pediatrická otorinolaryngológia (len VŠZP, UNION)
008 všeob. starostlivosť o deti a dorast	140 pediatrická imunológia a alergológia (len VŠZP, UNION)
014 otorinolaryngológia (len VŠZP, UNION)	156 pediatrická pneumológia a ftizeológia
019 klinická onkológia	331 pediatrická infektológia

Indikačné diagnózy:

- diagnóza respiračného ochorenia + diagnóza pre detekciu SARS-CoV-2 (U071, U072)

Forma výsledku

Názov patogénu:	negatívne	vzorka negatívna na daný patogén
	pozitívne	vzorka pozitívna na daný patogén
	nejednoznačné	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, alebo infekciou dolných dýchacích ciest, ktorá sa nezistí zo vzorky získanej z výteru z nosohltana, súbežnou antivírusovou alebo antibakteriálnou liečbou, výskytom organizmu vo vzorke pod úrovňou limitu detekcie testu, prítomnosťou inhibítorov. Pozitívne výsledky nevylučujú súbežnú infekciu s inými organizmami: agensy zistené pomocou tohto testu nemusia byť definitívnou príčinou choroby. Pri vyšetrení pacienta s možnou infekciou respiračného traktu môžu byť nutné ďalšie laboratórne testy (napr. kultivácia baktérií a izolácia vírusov, imunofluorescencia a pod.).

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

Predanalytické informácie

Odber biologického materiálu

Na vyšetrenie sa vykoná dôkladný výter nosohltana do priloženej odberovej nádobky s médiom na prenos vírusov (UTM). Nádobky 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 3 dní.

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

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

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

Literatúra

FilmArray® Respiratory Panel (RP). Instruction Booklet.

Rogers B.B. et al. Impact of a rapid respiratory panel test on patient outcomes. Arch Pathol Lab Med 2015: 139 (5), 636-41.

Butt S.A. et al. Comparison of three commercial RT-PCR systems for the detection of respiratory viruses. J Clin Virol 2014: 61(3), 406-10.

Piralla A. et al. FilmArray® respiratory panel performance in respiratory samples from neonatal care units. Diagn Microbiol Infect Dis. 2014: 79 (2), 183-6.

Ruggiero P. et al. Evaluation of the BioFire FilmArray respiratory panel and the GenMark eSensor respiratory viral panel on lower respiratory tract specimens. J Clin Microbiol 2014: 52(1), 288-90.

Wang J. et al. Multiplex viral polymerase chain reaction testing using the FilmArray device compared with direct fluorescent antibody testing. Lab Med 2014: 45(1), 62-4.

Couturier M.R. et al. Evaluation of the FilmArray® Respiratory Panel for clinical use in a large children's hospital. J Clin Lab Anal 2013: 27(2), 148-54.

Babady N.E. The FilmArray® respiratory panel: an automated, broadly multiplexed molecular test for the rapid and accurate detection of respiratory pathogens. Expert Rev Mol Diagn 2013: 13(8), 779-88.

Hammond S.P. et al. Respiratory virus detection in immunocompromised patients with FilmArray respiratory panel compared to conventional methods. J Clin Microbiol 2012: 50(10), 3216-21.

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

RNDr. Jana Čamajová, PhD., camajova@klinickabiochemia.sk, 0905 338 859

MUDr. Dana Rošková, PhD., roskova@klinickabiochemia.sk, 0917 199 770

Monika Dupkalová, dupkalova@klinickabiochemia.sk, 0918 423 237

Mgr. Ardian Ameti, ameti@klinickabiochemia.sk, 0918 210 678

Call Centrum, 041/ 2000 999