

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:

<u>Baktérie:</u>	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> (zapuzdrená) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Escherichia coli</i> K1
<u>Vírusy:</u>	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
<u>Kvasinky:</u>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Indikácia vyšetrenia

- klinické príznaky meningitídy/encefalitídy **len u hospitalizovaných pacientov**

Dôležité upozornenie:

Vyšetrenie je hradené poisťovňou len pre poisťencov VŠZP. Vzorky poisťencov poisťovne Dôvera môžu byť vyšetrené len na základe priamej platby v laboratóriu. O cene testu sa prosím informujte na nižšie uvedených kontaktoch.

Toto vyšetrenie môžu indikovať lekári so špecializáciou:

001 vnútorné lekárstvo	051 neonatológia
002 infektológia	104 pediatrická neurológia
004 neurológia	331 pediatrická infektológia
007 pediatria	

Metóda stanovenia

FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel - 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).

Forma výsledku

Názov patogénu:	negatívne	vzorka negatívna na daný patogén
	pozitívne	vzorka pozitívna na daný patogén
	nejednoznačné	potrebné doplniť diagnostiku inými metódami

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

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 nevylučujú súbežnú infekciu s inými organizmami: agensy zistené pomocou tohto testu nemusia byť definitívnou príčinou choroby.

Poskytovanie mikrobiologických vyšetrení CNS nie je týmto ovplyvnené. Výsledky molekulárno-genetického testu sú určené na použitie v spojení s ďalšími klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi, ako je napr. mikrobiologický dôkaz baktérií, preto je potrebné odobrať vzorku aj na mikroskopiu a stanovenie citlivosti na ATB, protilátok a protilátkový index aj kvôli identifikácii iných patogénov. Rýchla diagnostika - mikroskopia CSM a dôkaz voľných antigénov v CSM sa uskutočňuje po telefonickej žiadosti 24 hodín. (tel.0905984849, 0905491571).

Preanalytické 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).

Odber je možné realizovať 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, uchovávanía 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 Medicínskom laboratóriu v Žiline.

V prípade akýchkoľvek otázok, prosím, **kontaktujte RNDr. Janu Čamajovú, PhD., camajova@klinickabiochemia.sk, 0905 338859, 0800 820 010.**

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 centrálneho 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://ww5.aievolution.com/asm1401/index.cfm?do=abs.viewAbs&abs=1305>.