

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 najväčšie 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 **17 respiračných vírusov a ich podtypov a 3 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:

Vírusy: adenovírusy
respiračný syncytiálny 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
koronavírusy 229E, HKU1, NL63, OC43

Baktérie: *Bordetella pertussis*
Chlamydomphila pneumoniae (Chlamydia pneumoniae)
Mycoplasma pneumoniae

Metóda stanovenia

FilmArray Respiratory Panel - kvalitatívny test na detekciu 20 respiračných patogénov z výteru nosohltana s využitím molekulárno-biologických metód prostredníctvom izolácie RNA/DNA, reverznej transkripcie a techník PCR (nested PCR, real-time PCR).

Forma výsledku

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

Indikácia vyšetrenia

- klinické príznaky respiračných infekcií len u hospitalizovaných pacientov

Toto vyšetrenie môžu indikovať lekári so špecializáciou:

001 vnútorné lekárstvo,

002 infektológia,

003 pneumológia a ftizeológia,

007 pediatria,

051 neonatológia,

156 pediatrická pneumológia a ftizeológia,

331 pediatrická infektológia

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.).

Odber biologického materiálu

Na vyšetrenie sa vykoná dôkladný výter nosohltana do priloženej odberovej nádoby s médiom na prenos vírusov (UTM). Nádoby a presný postup odberu na vyžiadanie poskytuje laboratórium.

Potrebné doručiť do laboratória čo najskôr – do 2 hodín od odberu.

Odber je možné realizovať 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 Medicínskom laboratóriu v Žiline.

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

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.

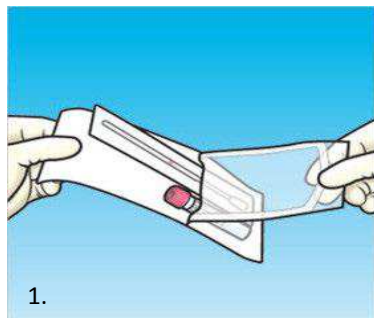
Hammond S.P. et al. Respiratory virus detection in immunocompromised patients with FilmArray respiratory panel compared to conventional methods. J Clin Microbiol 2012: 50(10), 3216-21.

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

RNDr. Janu Čamajovú, PhD., camajova@klinickabiochemia.sk, 0905 338859, 0800 820 010.

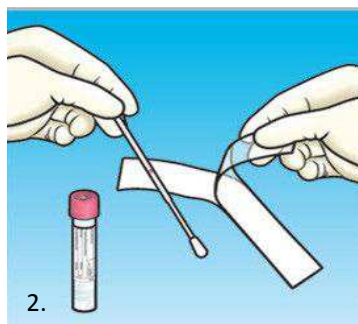
Príručka

Odber vzorky z nosohltanu na molekulárno-genetické vyšetrenie:



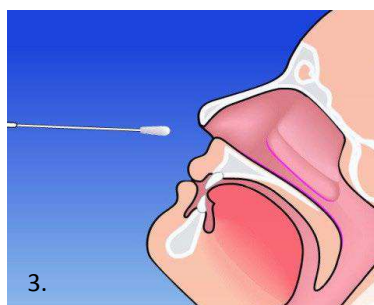
1.

1. **Otvorte balenie** odberovej súpravy a vyberte skúmavku a sterilne zabalený tampón.



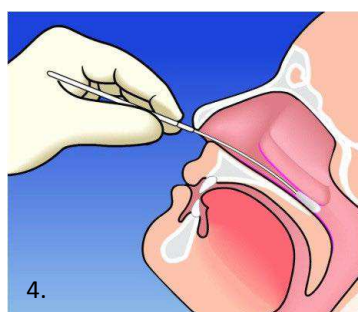
2.

2. **Vyberte tampón** zo sterilného obalu.



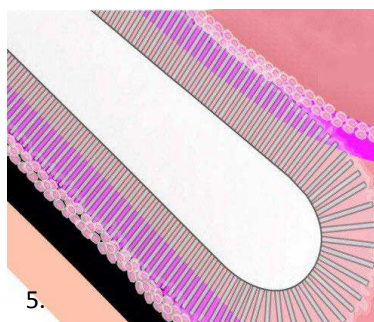
3.

3. **Mierne nakloňte hlavu pacienta dozadu.** Odporúčte pacientovi **zavrieť oči**, minimalizuje sa tak jeho nepohodlie. U detí potrebné fixovať hlavu.



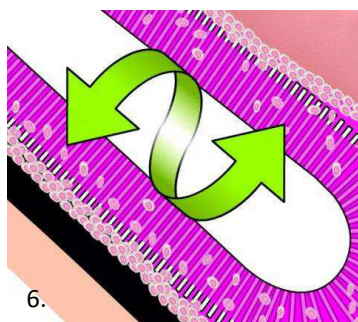
4.

4. **Opatrne vložte tampón pozdĺž nosnej prepážky** tesne nad spodnou úrovňou priechodu **do nosohltana**, pokiaľ neucítite odpor.



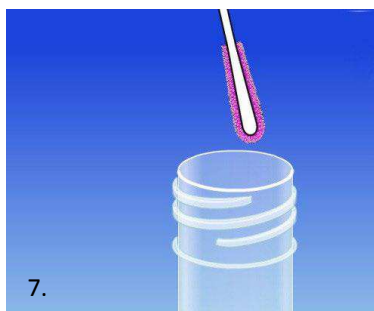
5.

5. **Držte tampón na mieste cca 10 sekúnd**, aby sa absorboval materiál do vzorky.



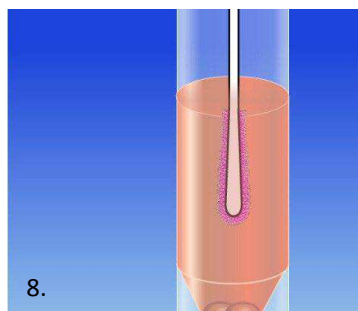
6.

6. Následne tyčinku s tampónom **jemne otáčajte 2-3 - krát na sliznici** nosohltana. Potom tampón opatrne vyberte.



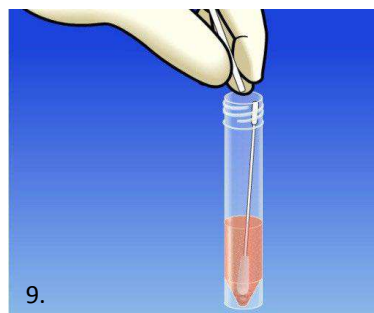
7.

7. **Vložte opatrne tampón do skúmavky s UTM** transportným médiom.



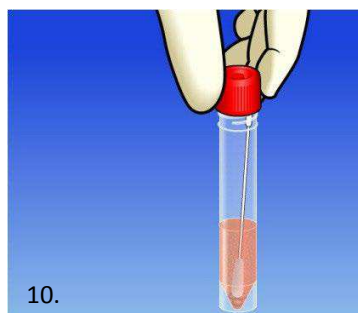
8.

8. Tampón **posuňte až na dno** skúmavky s UTM transportným médiom.



9.

9. Otvorenú skúmavku držte smerom od tváre a **zalomte tyčinku v lámacom bode** (farebne označený) o okraj skúmavky. Odlomenú vrchnú časť zlikvidujte.



10.

10. Skúmavku **bezpečne uzavrite, označte menom pacienta, rodným číslom, dátumom a časom odberu.** Odošlite so žiadankou do laboratória.