

Nové možnosti diagnostiky infekčních nemocí v r. 2012

Olga Bálková, Roche s.r.o., Diagnostics Division
Laboratorní diagnostika infekčních nemocí,
Olomouc, 30. října 2012



TORCH

Lidský papillomavirus

HIV

Hepatitidy

TORCH

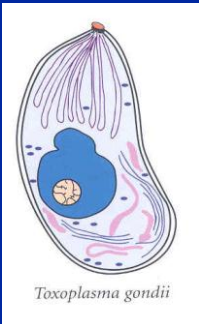


- T** Toxoplasma gondii (1 - 7/1 000 porodů)
- O** Others (parvovirus B19, Epstein-Barr virus, syphilis, virus varicella-zoster, L. monocytogenes, HBV, HIV, C. trachomatis, B. burgdorferi, enterovirus, etc.)
- R** Rubeola virus (0,2 - 0,5/1 000 porodů)
- C** Cytomegalovirus (10/1 000 porodů)
- H** Herpes virus

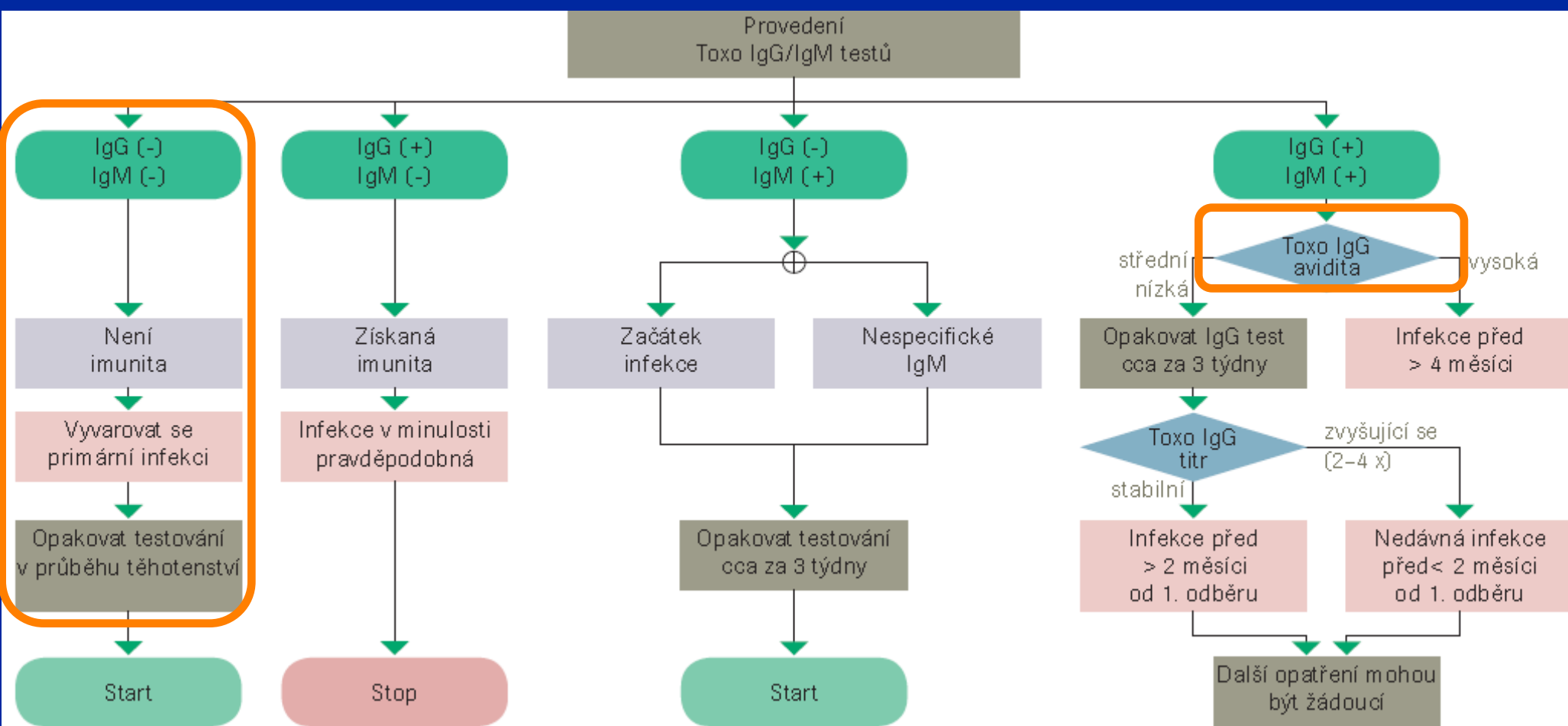
(Pro srovnání: hypofunkce štítné žlázy - 0,2 / 1 000 porodů)

Prenatální screening považován za velmi žádoucí



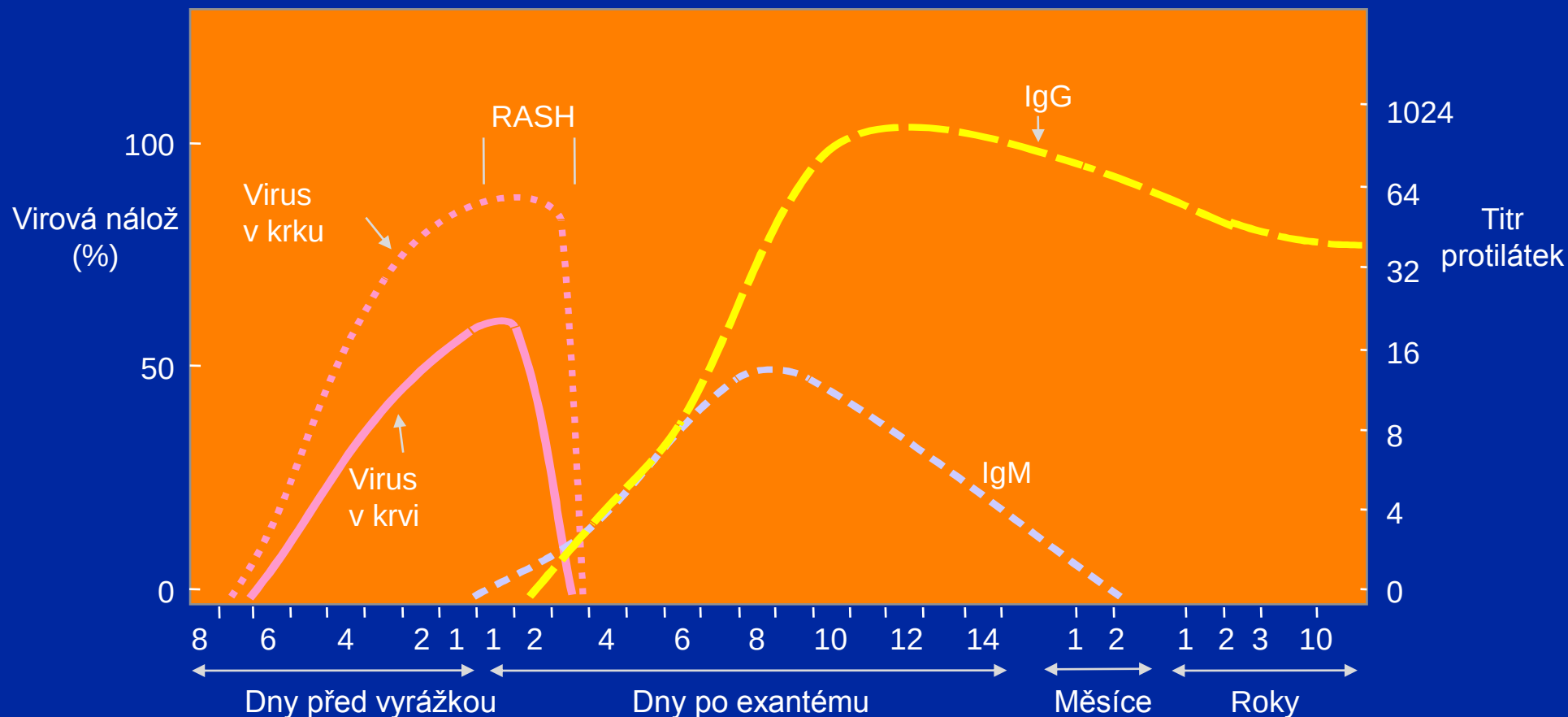


Návrh algoritmu sérologického vyšetření T. gondii u imunokompet. osob



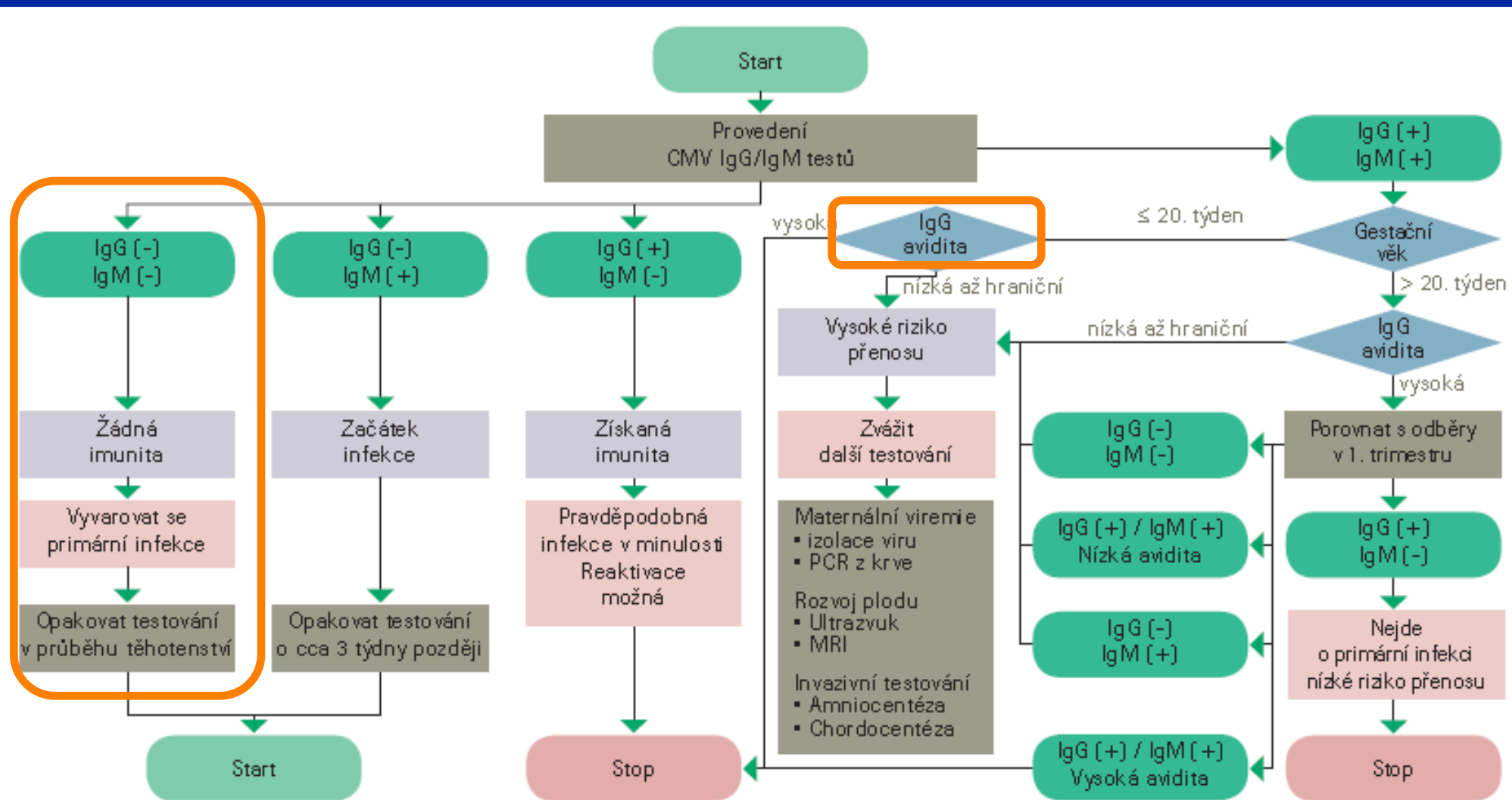
Sérologický profil rubeoly u gravidní ženy

Elecsys® Rubella IgG, Elecsys® Rubella IgM





Návrh algoritmu sérologického vyšetření CMV u imunokompet. osob



Kongenitální infekce virem Herpes simplex

- HSV1/HSV2, DNA virus, séroprevalence v ČR 8,6 % žen
- Infekce v 1. trimestru – potrat, malformace, porod mrtvého plodu
- Častěji perinatální infekce HSV2: 3 formy novorozenecké HSV infekce:
 - kožní
 - encefalitická
 - diseminovaná (85% mortalita)
- Kultivační průkaz viru z puchýřků, likvoru
PCR průkaz viru
- Sérologický průkaz

TORCH

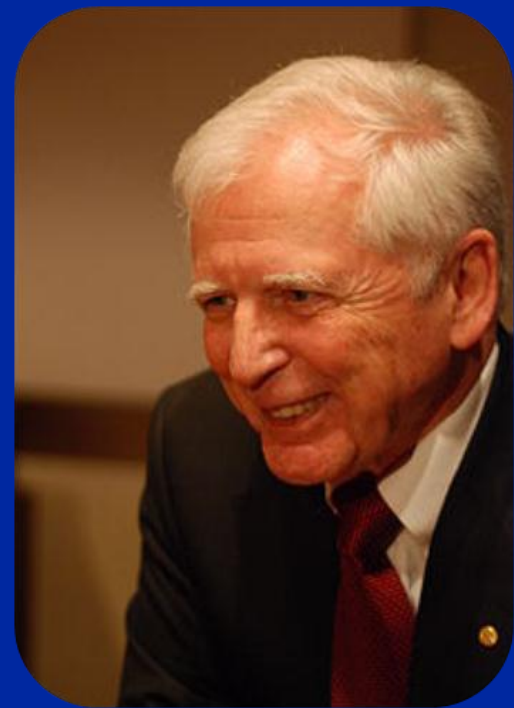
Lidský papillomavirus

HIV

Hepatitidy

HPV a karcinom děložního čípku (CC)

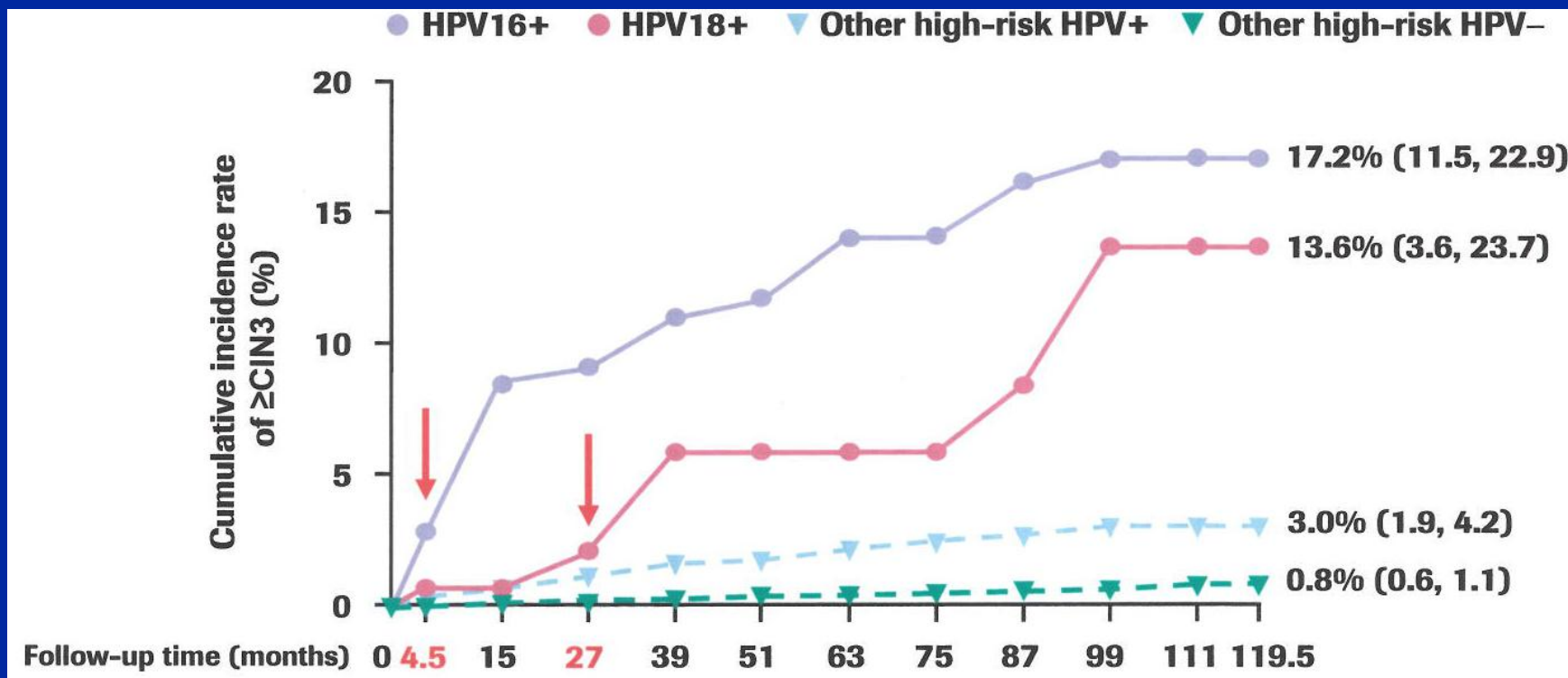
- 1935 První vyšetření cervixu v Evropě
- 1941 Zavedení Pap screeningu
- 1976 Prof. H. zur Hausen
– kauzální souvislost mezi HPV a CC
- 1999 HPV DNA zjišťována u 99,7 % CC
- 2003 HPV DNA dg. testy povoleny v EU
- 2008 Prof. H. zur Hausen
oceněn Nobelovou cenou za práci
v oblasti CC + HPV
- HPV = příčina 99,7 % CC
HPV16 a HPV18 = nejrizikovější genotypy (>70 % CC)



Prof. H. zur Hausen

Genotypy HPV16/18

- Ženy s infekcí genotypy HPV16/18 rychleji progredují k horším nálezům dle CIN.



Zdroj: Khan MJ et al. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97:1072-1079



47 208 žen

Studie ATHENA

Ženy v pravidelném screeningu
≥ 21 let, n=47 208

Cytologie a HPV negativní

<25 let

≥25 let

Randomizace
ke kolposkopii

ne

ano

Cytologie negativní/
HPV pozitivní

<25 let

≥25 let

Cytologie pozitivní/
jakýkoli výsledek HPV testu

Kolposkopie/
biopsie/ECC

≥CIN 2

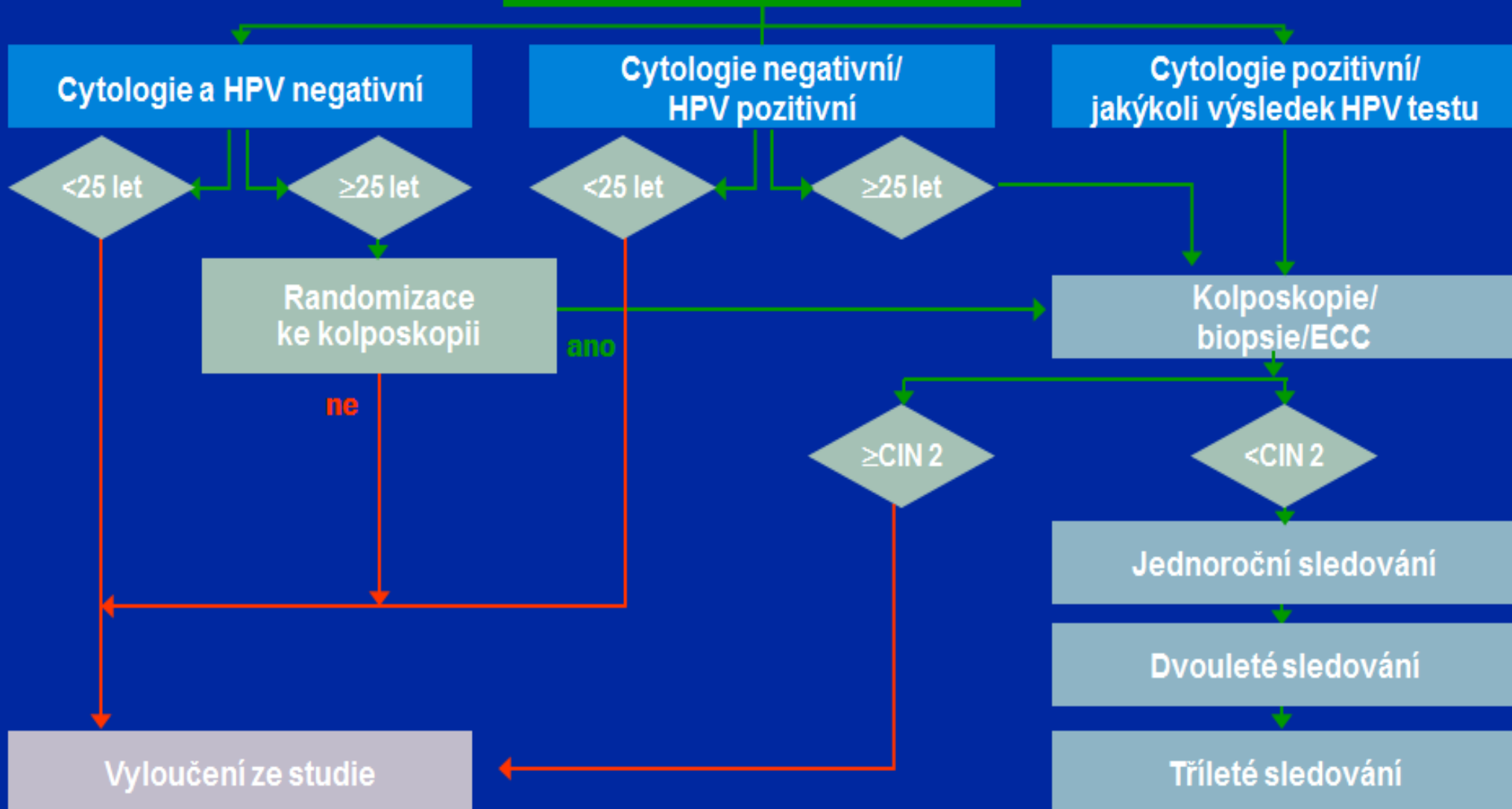
<CIN 2

Jednoroční sledování

Dvouleté sledování

Tříleté sledování

Vyloučení ze studie



Průkaz PCR HPV DNA

- HPV 16
- HPV 18
- Sdružený výsledek dalších 12 hrHPV
- CT/NG
- cobas® 4800 BRAF
cobas® 4800 K-RAS
cobas® 4800 EGFR



Evaluation of HPV-16 and HPV-18 Genotyping for the Triage of Women With High-Risk HPV+ Cytology-Negative Results

Thomas C. Wright Jr, MD,¹ Mark H. Stoler, MD,² Abha Sharma, PhD,³ Guili Zhang, PhD,³ Catherine Behrens, MD, PhD,³ Teresa L. Wright, MD³; and the ATHENA (Addressing THE Need for Advanced HPV Diagnostics) Study Group

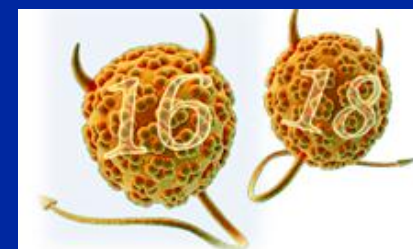
1 z 10 žen ≥ 30 let s pozitivním nálezem
HPV16 a/nebo **HPV18**
měla biopticky prokázánu **cervikální prekancerózu**
i při normálním cytologickém nálezu.



Evaluation of HPV-16 and HPV-18 Genotyping for the Triage of Women With High-Risk HPV+ Cytology-Negative Results

Thomas C. Wright Jr, MD,¹ Mark H. Stoler, MD,² Abha Sharma, PhD,³ Guili Zhang, PhD,³ Catherine Behrens, MD, PhD,³ Teresa L. Wright, MD³; and the ATHENA (Addressing THE Need for Advanced HPV Diagnostics) Study Group

Ženy **HPV16+** a/nebo **HPV18+** s normálním cytologickým nálezem (NILM) mají **35x** vyšší pravděpodobnost vývoje **CIN 3 a horší** než ženy hrHPV-.

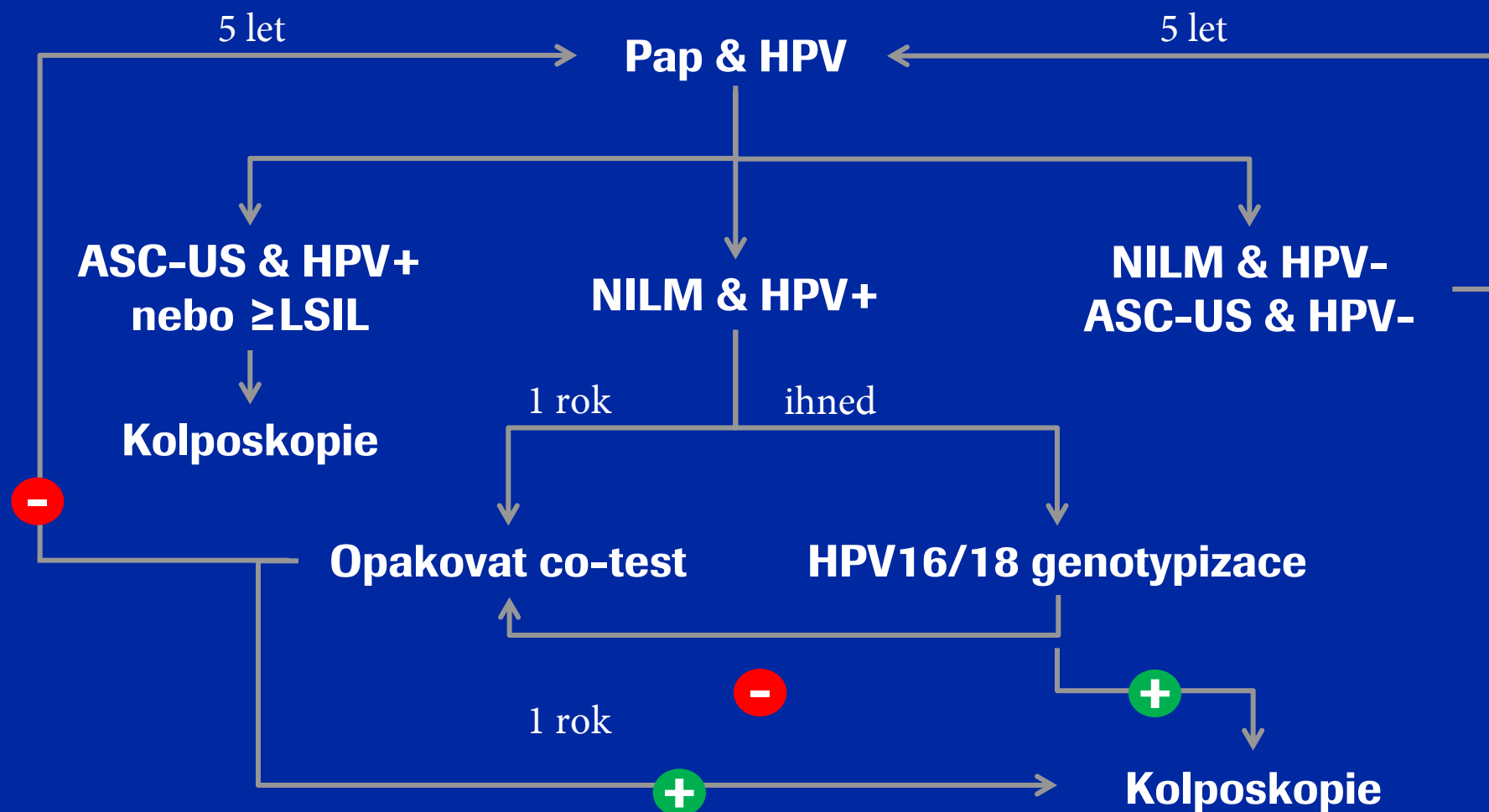


vyšetření	TIS - Ia	Ib	Ila	IIb	III	IV	celkem
2-3 roky	4	23	4	14	21	1	67
3-5 let	0	9	1	10	19	3	42
nad 5 let	4	7	1	26	47	22	107
celkem	39	105	12	83	115	29	383

Zdroj: A. Doerr, seminář OKB FN Olomouc, říjen 2006



ACS/ASCCP/ASCP doporučení pro screening CC HPV a cytologie „co-testing“: ženy 30 - 65 let



Nyní
schváleno FDA

Proč prokazovat
HPV 16 a HPV 18?

Protože průkaz HPV 16
a HPV 18 zachrání život.



cobas® HPV Test

TORCH

Lidský papillomavirus

HIV

Hepatitidy

HIV combi PT

HIV-1 antigen a celkové protilátky proti HIV-1 a HIV-2

REF 05390095 190

100 testů

- Vyznačuje analyzátory, na kterých může být souprava použita

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
.	.	.	.	.

Česky

Použití

Imunosouprava pro in vitro kvalitativní stanovení antigenu p24 HIV-1 a protilátek proti HIV-1, včetně skupiny O a HIV-2 v lidském séru a plazmě.

Roche

gp41
(gp36 in HIV-2)

gp120

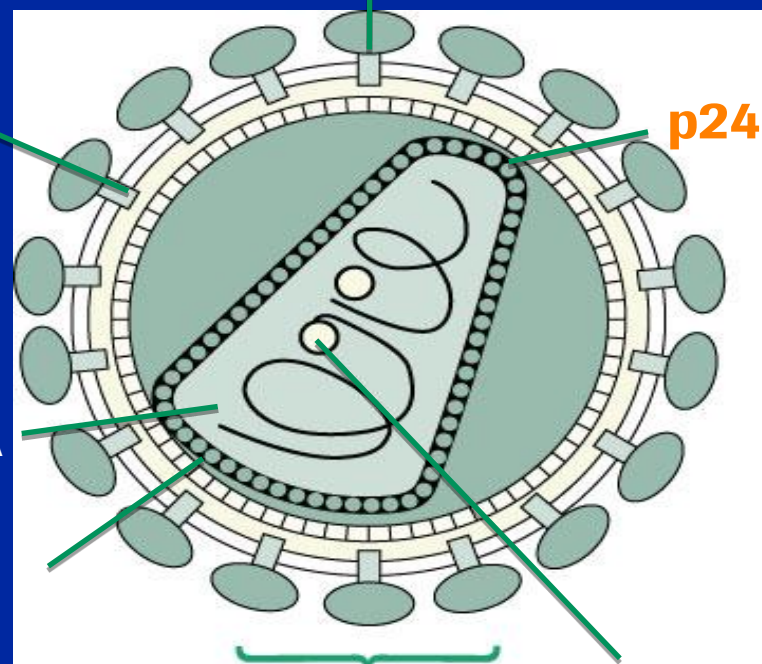
p24

RNA

Jádro viru

Virový obal

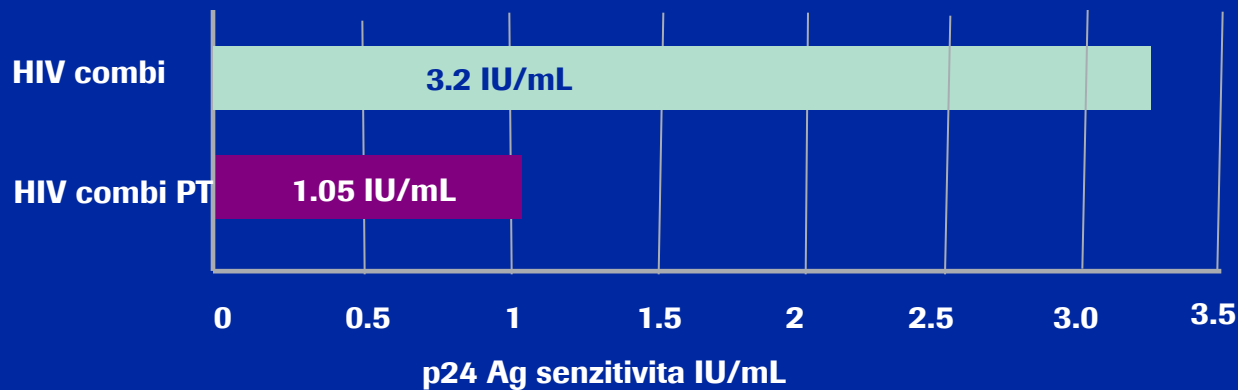
Reverzní
transkriptáza



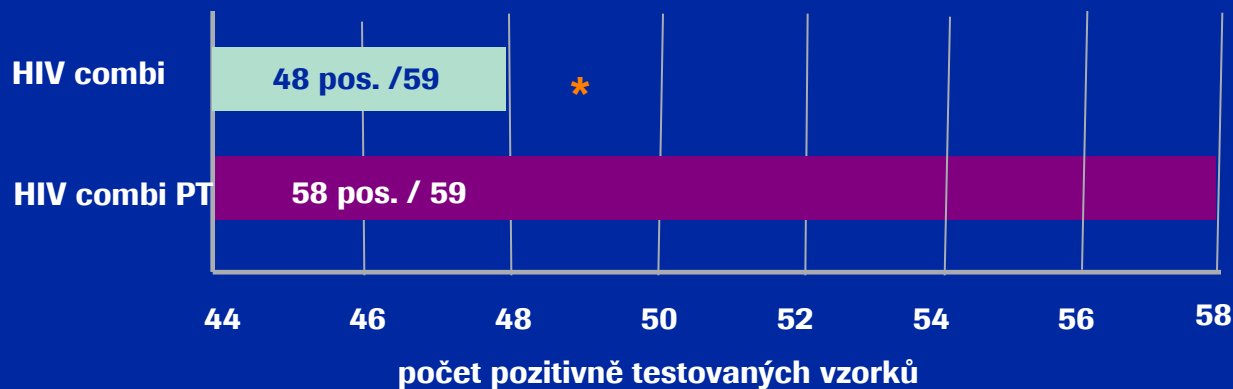
Elecsys HIV combi vs. HIV combi PT

Zlepšená analytická a sérokonverzní senzitivita

Analytická senzitivita p24 Ag



Sérokonverzní senzitivita (pozitivní vzorky n=59)



* Vzájemné porovnání obou souprav

TORCH

Lidský papillomavirus

HIV

Hepatitidy

HBsAg II quant

Kvantitativní měření povrchového antigenu hepatitidy B

REF 05957435 190

100 testů

- Vyznačuje analyzátory, na kterých může být souprava použita

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

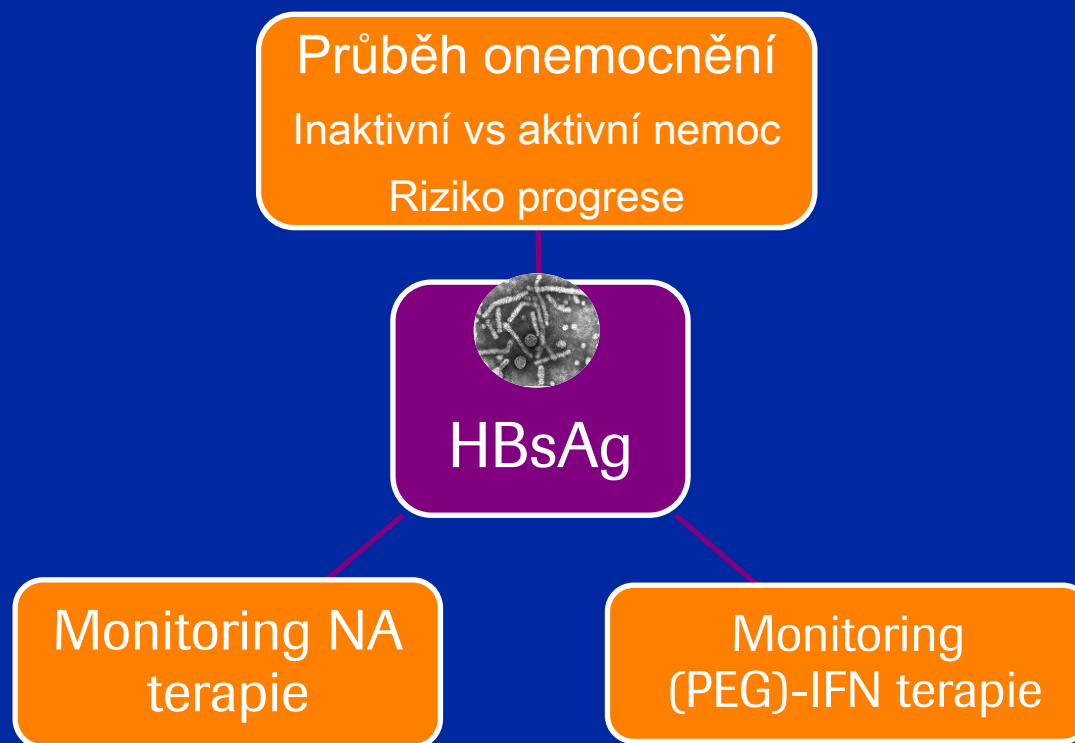
Česky

Použití

Imunosouprava pro in vitro kvantitativní stanovení povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) v potvrzeném pozitivním HBsAg lidském séru a plazmě.

Klinické využití

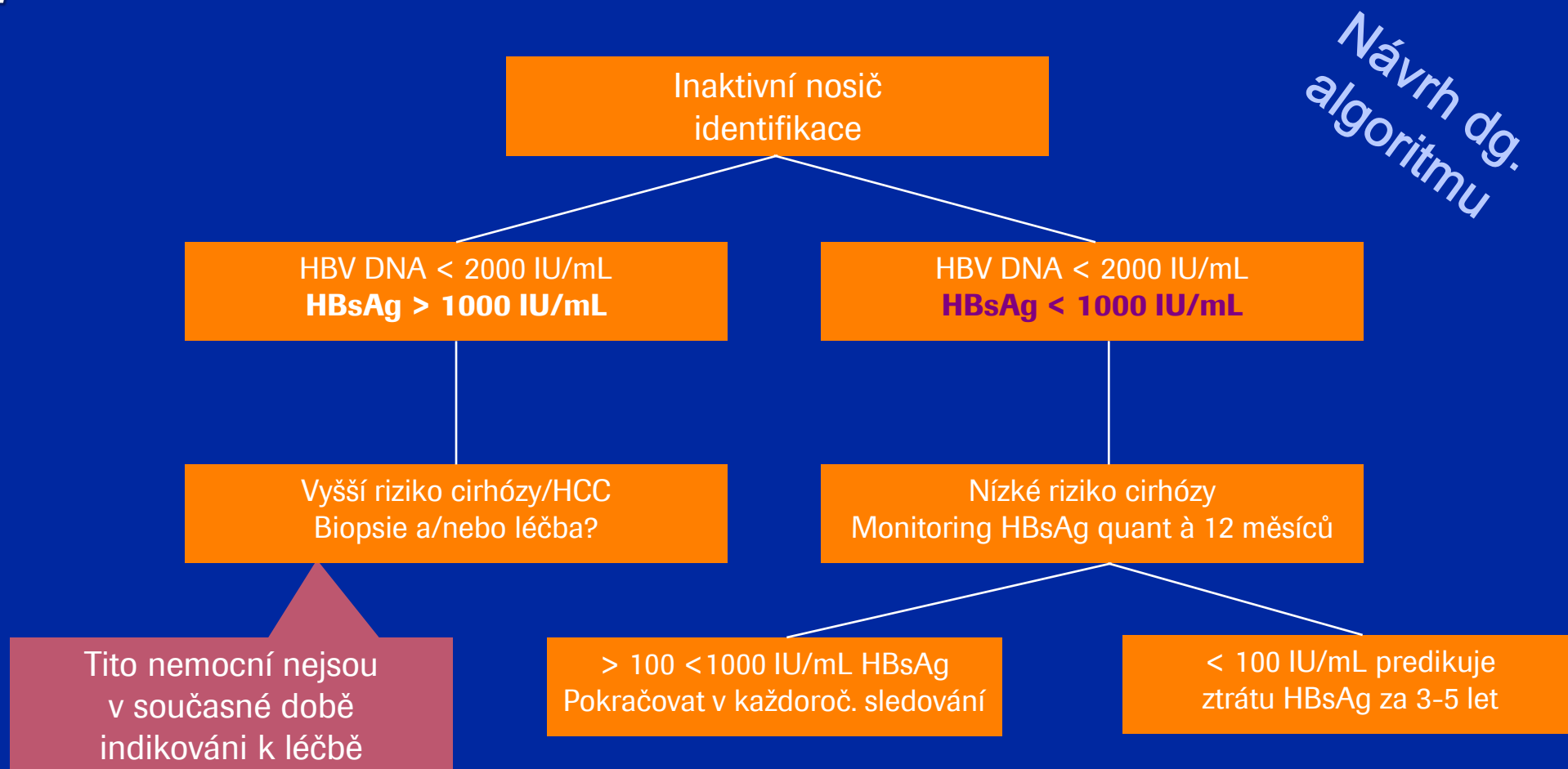
Chronická hepatitida B



HBsAg quant je potenciálním novým standardem pro monitorování nemocných s chronickou HBV spolu s detekcí HBV DNA.

Klinické využití

Kombinované stanovení HBsAg quant a HBV DNA pro identifikaci neaktivních nosičů



Klinické využití

*Společné stanovení HBsAg quant a HBV DNA
pomáhá identifikovat neaktivní nosiče*

Predikce:

HBsAg quant
HBV DNA

Inaktivní infekce

<1000 IU/mL plus
<2000 IU/mL

Potvrzeno v nezávislých studiích

**Brunetto
2010**

209 pacientů
genotyp D

PPV

87,9 %

**Manesis
2010**

242 pacientů

PPV

89,7 %

**Martinot-Peignoux
2011**

165 pacientů
genotypy
A-E

PPV

90 %

Anti-HCV II

Protilátka proti viru hepatitidy C (anti-HCV)

REF 06368921 190

100 testů

- Vyznačuje analyzátory, na kterých může být souprava použita

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Česky

Použití

Anti-HCV je in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci protilátek proti viru hepatitidy C (HCV) v lidském séru a plazmě.

Anti-HCV II

Pro všechny analyzátory platformy Elecsys a cobas



Elecsys 2010



MODULAR
ANALYTICS E170



cobas e 411

cobas e 601

cobas e 602



Anti-HCV II

Zvýšená efektivita, bezpečnost, sérokonverzní senzitivita a klinická specifičnost





We Innovate Healthcare