

המעבדה האנדוקרינית

טלפון: 03-5302801 פקס: 03-5305204
דוא"ל: endo.lab@sheba.health.gov.il

09/02/2025

תפוצת רופאים ומעבדות

דף מידע לפאנל בדיקות חדשות בנוזל שדרה (CSF):
(Abeta42) 1-42 beta-amyloid
(T-Tau) Total tubulin-associated unit
(pTau181) Phospho-Tau181

תיאור הבדיקה:

המעבדה האנדוקרינית במרכז הרפואי שיבא תל השומר מציעה את בדיקות 1-42 beta-amyloid, Total Tau ו-Phospho-Tau181 ב-CSF, באמצעות מערכת COBAS של חברת ROCHE.

פאנל הבדיקות כולל את הבדיקות הדרושות לאבחנת מחלת אלצהיימר (AD). לשם אבחנת AD, בהתאמת לקריטריונים של ה-NIA-AA מ-2024, ייבחנו היחס בין pTau181 לבין 1-42 beta-amyloid והיחס בין T-Tau לבין 1-42 beta-amyloid. מדדים אלה נמצאו כבעלי ערך ניבוי חיובי (PPA) של 90.9%, וכבעלי ערך ניבוי שלילי (NPA) של 89% ביחס לתוצאה חיוביות בבדיקת PET-AMYLID, המהווה את ה"gold standard" לאבחון AD.

בדיקת ה-Total-Tau הכלולה בפאנל מאפשרת הערכת סיבות נוספות לפגיעה במערכת העצבים המרכזית.

דגימות:

סוג דגימה: CSF.

סוג מבחנה: לביצוע הדיגום נדרשות מבחנות דיגום מסוג: Sarstedt CSF False Bottom Tube (63.614.625 מ"ל 2.5)

נפח דגימה הנדרש: 1.5 עד 2.5 מ"ל.

הוראות איסוף:

- יש לאסוף את ה-CSF למבחנות הייעודיות בלבד, כמפורט לעיל! (איסוף במבחנות אחרות יכול להוביל לתוצאה חיובית כוזבת (False positive)).
- יש להשתדל לבצע את בדיקת ה-LP לפני השעה 12 בצהריים.
- סמן את מבחנת/מבחנות האיסוף שסופקו על ידי המעבדה, באמצעות מדבקת זיהוי הכוללת את נתוני הנבדק (שם, מס' ת.ז., גורם שולח).
- בצע ניקור מותני, השלך את 1-2 המיליליטרים הראשונים של ה-CSF.
- באם הדגימה אינה צלולה ושקופה (שיירי דם) - יש להמשיך לטפטף CSF עד קבלת נוזל צלול ושקוף**
- אסוף את ה-CSF הצלול ישירות למבחנת האיסוף (ללא תווך מזרק) עד שהמבחנה מלאה לפחות ב-50% (רצוי למלא את המבחנה במלואה כדי לאפשר חזרה על הבדיקה במידת הצורך).
- שלח למעבדה את דגימת ה-CSF במבחנת האיסוף המקורית (אין לפצל למספר מבחנות).
- יש לאחסן את הדגימה ב-2-8 מעלות צלזיוס מרגע האיסוף ועד רגע עיבוד הדגימה.
- ניתן לאחסן את הדגימה ב-2-8 מעלות צלזיוס למשך עד 14 יום מאיסוף ה-CSF.
- במידה ולא ניתן לאחסן את הדגימה ב-2-8 מעלות צלזיוס מרגע האיסוף ועד עיבוד הדגימה, ניתן לשמור את הדגימה בטמפרטורת חדר (15-25 מעלות צלזיוס) עד 5 ימים.

!!! הערות:

- יש לאסוף את הדגימה **אך ורק** במבחנות שיופקו על-ידי המעבדה.
דיגום במבחנות אחרות מסוג פוליסטירן או מבחנות זכוכית יפסל.
חשיפה של ה-CSF למבחנות פוליסטירן או זכוכית, עלולה לגרום לספיחת Abeta42 למבחנה
שיוביל לתוצאות שגויות (נמוכות) בריכוז, וכתוצאה מכך לתוצאה "חיובית כוזבת- False
positive" ואבחנה שגויה של AD.
- יש להשתמש בטפטוף ישיר של CSF לתוך מבחנת האיסוף. שימוש בשיטת הטפטוף
מפחיתה את הסיכון לספיחת Abeta42 לפלסטיק של המזרק.
- אם מעוניינים לשלוח דגימה לבדיקת total TAU בלבד, ניתן לשלוח במבחנות לאיסוף CSF
סטנדרטיות.

שיטת הבדיקה: Electrochemiluminescent Immunoassay (ECLIA)

פרמטרים אנליטיים של הבדיקות (על פי הצהרת יצרן):

	1-42 beta-Amyloid	pTau181	T-Tau
Measuring range	150-2500 pg/mL	8-120 pg/mL	80-1300 pg/mL
Limit of Blank	50 pg/mL	4 pg/mL	30 pg/mL
Limit of detection	100 pg/mL	8 pg/mL	60 pg/mL
Limit of Quantitation	150 pg/mL	8 pg/mL	80 pg/mL
Precision (%CV)	0.6-3.8%	1-2.6%	0.7-1.3%

ערכי ייחוס:

ערכים באוכלוסייה בריאה לכאורה:

Reference Values

1-42 beta-amyloid (Abeta42): >1030 (=negative)

T-Tau: ≤ 300 pg/mL (=negative)

pTau181: ≤ 27 pg/mL (=negative)

pTau181/Abeta42: ≤ 0.023 (=negative)

T-Tau/Abeta42: ≤ 0.28 (=negative)

מידע נחוץ להזמנת הבדיקה:

הבדיקות אינן בסל ומבוצעת אמבולטורית תמורת התחייבות כספית או תשלום.

יש לצרף לדגימה טופס הזמנה/הפנייה הכולל את פרטי הנבדק והתחייבות כספית/אישור תשלום,
תאריך דיגום ופרטי רופא מטפל לבירורים (אי-מייל וטלפון).

קודי התחייבות ומחירי הבדיקות:

פאנל אנדוקריני לאלצהיימר הכולל את שלוש הבדיקות להלן - 808087 [קוד קופה T8087], מחיר: 1323 ₪

- במידה ולא דרוש הפאנל המלא, ניתן לשלוח כל בדיקה בנפרד, על-פי הקודים הבאים:

בדיקת **Phospho-Tau181** בלבד - 808088 [קוד קופה T8088] מחיר: 457 ₪

בדיקת **1-42 beta-amyloid** בלבד - 808089 [קוד קופה T8089] מחיר: 457 ₪

בדיקת **Total-Tau** בלבד - 808090 [קוד קופה T8090] מחיר: 457 ₪

מחירי הבדיקות הינם על פי מחירון ינואר 2025; המחיר מתעדכן בהתאם למדד מחיר יום-אשפוז המתפרסם על ידי משרד הבריאות.

זמן למתן תשובה:

עד 3 ימי עבודה.

מגבלות השיטה:

1. High-dose hook effect לא נמצא בבדיקת Abeta42 עד 6000 pg/mL, בבדיקת pTau181 עד 300 pg/mL ובבדיקת T-Tau עד 3000 pg/mL.
 2. בבדיקת pTau181 קיימת אפשרות ל-cross-reactivity עם Tau(172-205) amide.
 3. טווחי הייחוס לתוצאת היחס pTau181/Abeta42 אינם למטרת (1) חיזוי התפתחות של דמנציה/מצבים נוירולוגיים אחרים או (2) ניטור תגובה לטיפול/ים.
 4. חשיפת CSF למבחנות פוליסטירן או זכוכית עלולה להוריד את הריכוז הנמדד של Abeta42 בשל ספיחתו למבחנה; לפיכך אי הקפדה על הוראות האיסוף כפי שצוינו לעיל עלול לגרום לריכוזי Abeta42 נמוכים וזהוביל לפרשנות הקלינית ולאבחון שגוי- כתוצאה מכך לתוצאה "חיובית כוזבת- False positive" ואבחנה שגויה של AD.
 5. ריכוזי ביוטין של עד 1200 ng/mL ב-CSF אינם מפריעים ל-Abeta42 ול-pTau181 ועד 600 ng/mL ל-T-Tau. ריכוזים גבוהים של ביוטין עשויים להיות נוכחים בדגימות שנאספו ממטופלים הנוטלים מינונים גבוהים במיוחד של ביוטין (מעל 300 מ"ג ליום).
 6. במקרים נדירים, לחלק מהמטופלים שנחשפו לאנטיגנים של בעלי חיים, בין אם בסביבה ובין אם כחלק מהליכי טיפול או הדמיה (כגון, טיפול בנוגדנים חד-שבטיים ממקור עכברי, חשיפה לנוגדנים ממקור עכברי המשמשים בהדמיה, חשיפה למרכיבים חלבוניים בחיסונים), עשויים להיות במחזור הדם נוגדנים נגד בעלי חיים אלו. נוגדנים אלה עלולים להפריע לעיתים למרכיבי הערכה ולהוביל לתוצאה לא אמינה.
- על הרופאים לפנות למעבדה כשתוצאות הבדיקה אינן תואמות את התמונה הקלינית, כדי למנוע אבחנות שגויות וטיפולים מיותרים.

References

1. <https://diagnostics.roche.com/global/en/article-listing/health-topics/neurology/the-power-of-elecsys-in-alzheimers-disease.html>.
2. <https://assets.roche.com/f/173850/x/19fdf3f08a/total-tau-08846634190-en-can.pdf>
3. <https://assets.roche.com/f/173850/x/19fdf3f08a/total-tau-08846634190-en-can.pdf>
4. <https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/7a9a7998-938e-ee11-2191-005056a772fd?countryIsoCode=XG>