Медико-диагностична лаборатория ЦибаЛаб ЕООД
София 1330, бул."Акад. И. Е. Гешов" 2Е (Бизнес Център Сердика), тел. 0700 112 42,
www.cibalab.com, e-mail: office@cibalab.com

ЛАБОРАТОРИЯ CibaLab

НОВ КРЪВЕН БИОМАРКЕР ЗА ПОДПОМАГАНЕ НА ДИАГНОСТИКАТА НА БОЛЕСТТА НА АЛЦХАЙМЕР Phospho-Tau (181) Plasma

Информационен материал – екип на МДЛ Цибалаб

1.Същност:

Тубулин-асоцииранатa единица (Tau) е структурен протеин, разположен предимно в аксоните на невроните в централната нервна система (ЦНС), където играе ключова роля в стабилизирането на микротубулите и подпомагането на вътреклетъчния транспорт. Tau се открива като 6 молекулни изоформи в човешкия мозък. Най-честата посттранслационна модификация на Tau протеините е фосфорилирането. Tau фосфорилирането намалява свързването му с микротубулите и намалява стабилността им. Отделеният Tau претърпява самоагрегация, образувайки олигомери и агрегати от по-висок порядък. Хиперфосфорилираният Tau е основният компонент на неврофибриларните изменения (NFT), което е един от двата основни отличителни белези на болестта на Алцхаймер, заедно с амилоид-β плаките. Tau има редица потенциални места за фосфорилиране. Фосфорилирането на Tau при треонин 181 е реакция на амилоид-β плаките и по този начин е тясно свързано с амилоид-β патологията. Нивата на pTau181 се повишават по-близо до времето, когато амилоид-β плаките стават откриваеми чрез позитронно-емисионна томография (PET), отколкото до времето, когато NFT са откриваеми. Следователно, pTau181 е предложен като маркер на амилоид-β протеинопатията.

2.Метод на изследване: Електрохемилуминисцентен имуноанализ (ECLIA).

3.Информационно съдържание и клинично значение:

Използването на биомаркери е включено в консенсусните изследователски диагностични критерии за болестта на Алцхаймер, при леко когнитивно увреждане (MCI) и предклинична болест на Алцхаймер, предложени от Националния институт по стареене (NIA) и Асоциацията на Алцхаймер. Тестът е предназначен за първоначална оценка, а не за самостоятелно потвърждаване на диагнозата.

Основни предимства на теста:

- Изследване от венозна кръв (плазма), а не от ликвор — без лумбална пункция;
- Количествен автоматизиран имуноанализ на Roche cobas e 402/e 801;
- Подпомага първоначалното изключване на амилоидна патология при пациенти с когнитивни оплаквания;
- Улеснява насочването към допълнителна специализирана оценка, когато е необходима.

Отчитане и интерпретация

Резултатът се отчита количествено в pg/mL (пикограма на милилитър). Официален диагностичен **cut-off на Roche: 0,722 pg/mL**. При стойност ≤ 0,722 pg/mL резултатът е отрицателен; при стойност > 0,722 pg/mL — положителен. Прагът е за Elecsys® Phospho-Tau (181) Plasma и не се прилага към други методи.

Резултат	**Клинично значение и последващо поведение**
Отрицателен: ≤ 0,722 pg/mL	Съответства на ниска вероятност за амилоидна патология и е съвместим с отрицателен амилоиден PET/ликворен резултат. Препоръчва се оценка за други причини за когнитивния спад.
Положителен: > 0,722 pg/mL	Не потвърждава самостоятелно амилоидна патология или болест на Алцхаймер. Необходима е допълнителна оценка, при показания с амилоиден PET или ликворни биомаркери.

Важно: pTau181 е предимно тест за изключване (rule-out); положителният резултат не е еквивалент на положителен амилоиден PET.

Практически диагностичен алгоритъм

1. Пациент ≥55 години с когнитивни оплаквания → анамнеза, преглед и когнитивна оценка;
2. Вземане на венозна кръв за Elecsys® pTau181 Plasma;
3. Отрицателен резултат → ниска вероятност за амилоидна патология; обсъждане на други причини за симптомите;
4. Положителен резултат → насочване за специализирана оценка и при необходимост потвърждаващо изследване;
5. При противоречие между резултата и клиничната картина → допълнителна диагностична оценка.

pTau181 и pTau217: различно диагностично предназначение

Elecsys® pTau181 Plasma	**Elecsys® pTau217 Plasma**
Първоначален триаж с акцент върху изключване на амилоидна патология.	Два диагностични прага: **отрицателна**, междинна и **положителна** категория за вероятност от амилоидна патология.
Положителният резултат изисква допълнителна оценка.	Положителният резултат показва висока вероятност за амилоидна патология, но сам по себе си не поставя диагноза.

Ограничения

Тестът не е предназначен за самостоятелна диагноза, предсказване на развитие на деменция или проследяване на терапевтичен отговор. Стойности, измерени с методи на различни производители, не са взаимозаменяеми. Клиничната интерпретация зависи от популацията и предварителната вероятност за амилоидна патология.

4.Материал за изследване: венозна кръв — K_2-EDTA или K_3-EDTA плазма. Не се изисква ликвор.

Източници

1. Roche Diagnostics. Elecsys® Phospho-Tau (181P) Plasma, Method Sheet 09697870500V1.0, 2025-07, стр. 2 и 5: мерни единици pg/mL и cut-off 0,722 pg/mL.
2. Roche Diagnostics. Официална продуктова информация за Elecsys® Phospho-Tau (181) Plasma.
Бележка за лабораторната практика: посоченият праг 0,722 pg/mL е от международната методична инструкция на Roche (2026-07, V2.0).

09.10.2026г. С пожелания за ползотворна съвместна дейност: (Д-р М. Божилова – медицински управител)