

HIV-1 RESISTENSSI JA INTEGRAASI (HIV1Res)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Asiantuntijamikrobiologia tekee maksullisena palvelutoimintana HIV-1 resistenssi- ja integraasi -määrittystä käyttäen genotyypitysmenetelmää. Tutkimuksessa määritetään potilasnäytteestä HI-viruksen herkkyys NRTI, NNRTI, PI ja INI-lääkeryhmille.

Tutkimus

- **HIV-1 resistenssi ja integraasi (HIV1Res)**
- Tutkimuksen THL: tuotenumero 80995
- **Hinta 816,23**
- Määrittys edellyttää virusmäärää > **300 kopiota/ml**.

Indikaatiot

- Primaariresistenssi – uudet todetut HIV-1 tartunnat ennen hoidon aloittamista.
- Hoidon epäonnistuminen – HIV-1 potilas, jonka hoito pettää tai ei saavuta alle mittausrajan olevaa tulosta.

Menetelmä

- Resistenssimäärittys perustuu HIV-1 käänteistä transkriptaasi-, proteaasi- ja integraasigeenejä koodaavien alueiden monistamiseen ja sekvensointiin. Sekvenssistä tunnistetaan resistenssiin assosioituneet mutaatiot. Mutaatioiden perusteella laaditaan tulkinta viruksen lääkeherkkyydestä.
- Vastauksessa ilmoitetaan viruksen herkkyys NRTI, NNRTI, PI ja INI lääkkeille sekä havaitut mutaatiot. Lisäksi ilmoitetaan viruksen alatyypit.
- Hoitava lääkäri tekee hoitoon liittyvät päätökset.

Näytteenotto ja lähettäminen

Lähetä

- Näytteen mukana toimitetaan THL:n Hiv-lähetä huolellisesti täytettynä.
- Lähetä on täytettävissä ja tulostettavissa THL:n verkkosivulta <https://www.thl.fi/fi/web/infektiotaudit/laboratoriotointa/laboratoriotutkimukset/hi-viruksen-laboratoriotutkimukset>.
- Läheteeseen merkitään
 - **Näytetyypiksi** joko Kantakokoelmanäyte (tartunnan toteamisen yhteydessä otettu näyte) tai Maksullisen palvelun näyte.
 - **Määrittyspyyntö** HIV-1 resistenssi ja integraasi (HIV1Res).
 - **Lääkeluokat, jotka potilaalla käytössä näytteenottohetkellä ja/tai Lääkeluokat, jotka olleet potilaalla aiemmin käytössä.** Tämä kohta tulee täyttää myös kantakokoelmanäytteissä, mikäli henkilö on saanut lääkkeitä ennen kantakokoelmanäytteen ottamista esim. lähtömaassaan. Myös mahdollisesti synnytyksen yhteydessä saatu hoito tulee merkitä.

Näyte

EDTA-näyte 10 ml putkessa

- Näytteen virusmäärän tulee olla suurempi kuin **300 kopiota/ml**. Mikäli halutaan määrittystä matalamman kopioluvun näytteistä, siitä tulee neuvotella erikseen THL:n kanssa.
- Samanaikaisesti *HIV-1 resistenssi ja integraasi (HIV1RES)* -näytteen kanssa tulee ottaa **kvantitatiivinen nukleinihappomääritys** (P-HIV1Nh). Näyte lähetetään HUSLAB:iin (<https://huslab.fi/ohjekirja/4759.html>). Ennen määrittymisen aloittamista tarkistamme puhelimitse näytteenlähettäjältä näytteen sisältämän virusmäärän. Jos virusmäärä ei ole riittävä, ei määrittystä tehdä eikä siitä laskuteta.
- Lääkehoidon pettäessä näyte tulee ottaa mahdollisuuksien mukaan lääkehoidon aikana, koska villityypin virus korvaa veressä hyvin nopeasti resistenssiviruksen, mikäli lääkkeiden selektiopainetta ei ole.
- Primaariresistenssimääritystä varten ei tarvitse ottaa erillistä näytettä; määrittystä voidaan tehdä myös THL:ään lähetettävästä kantakokoelmanäytteestä. Lähetteeseen merkitään **Määrittyspyynnöksi** *HIV-1 resistenssi ja integraasi (HIV1RES)*. Näyte tulee ottaa mahdollisimman pian tartunnan toteamisen jälkeen, koska resistenssimutaatioilla on taipumus muuttua villityypiksi infektion kuluessa.
- Näytteen tulee olla perillä THL:n virologian laboratoriossa **seuraavana päivänä näytteenotosta**. Näytteitä ei tule ottaa perjantaisin eikä pyhäaattoina. Mikäli näytettä ei pystytä toimittamaan THL:ään määräajassa, lähetettävä laboratorio voi erottaa näytteestä plasman. Plasma pakastetaan ja toimitetaan mahdollisimman pian kylmälahetyksenä THL:ään. Näyte ei saa sulaa kuljetuksen aikana.

Varastonäyte

- THL:ssä säilytetään aiemmin toimitettuja näytteitä esim. kantakokoelmanäytteitä. Myös niistä on mahdollista pyytää resistenssin määrittymisen. Ennen määrittyspyynnön tekemistä tulee ottaa yhteyttä THL:ään ja varmistaa näytteen saatavuus.
- Poikkeustapauksissa - virusmäärän yllättävä nousu, joka ei toistu uusintänäytteessä - määrittystä voidaan tehdä myös HUSLAB:n P-HIV1Nh-näytteestä. Tätä varten asiakas ottaa yhteyttä HUSLAB:iin ja sopii näytteen toimittamisesta THL:ään ja tekee THL:ään lähetteen, johon merkitään kommentiksi HUSLAB P-HIV1Nh-näyte.

Näytteen pakkaaminen ja lähetys

- Näytteet pakataan Postin ohjeen mukaan: *Laboratorionäytteiden lähettäminen postitse / YK-numeroon UN 3373 luokiteltavat aineet* <http://posti.fi/liitteet-yrityksille/ohjeet/laboratorionaytteiden-lahettaminen-ohje.pdf>.
- Myös suoraan THL:ään tuotavissa näytteissä tulee käyttää samaa pakkaustapaa.
- Osoite

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
Asiantuntijamikrobiologia/ HIV
PL 30, 00271 Helsinki

käyntiosoite: Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Vastaaminen

- Vastaus pyritään toimittamaan postitse näytteen lähettäjälle neljän viikon sisällä siitä, kun näyte on saapunut THL:ään.
- Kiireellisissä tapauksissa pyydetään ottamaan yhteyttä THL:ään yhteyttä puhelimitse tai turvasähköpostilla.

Yhteystiedot

- Hiv-laboratorio puh. 029 524 8453, hivlab@thl.fi
- erikoistutkija Kirsi Liitsola puh. 029 524 8832, etunimi.sukunimi@thl.fi