

Uusi menetelmä ja tutkimusnimike otetaan käyttöön tuberkuloosin pikaherkkyyismäärityksessä 3.4.2023 alkaen

Tutkimus	4490	-TbNhO	-Mycobacterium tuberculosis, nukleiinihappo (kval)
	6611	-TbNhHe	-Mycobacterium tuberculosis, nukleiinihappo, antibioottilherkkyyismääritys*

Asia Uusi menetelmä, *uusi tutkimusnimike sisäiseen laskutukseen

Johdanto HUS Diagnostiikkakeskuksessa käytössä olevalla -TbNhO-tutkimuksella (Xpert MTB/RIF Ultra, Cepheid) voidaan osoittaa kliinisestä näytteestä M. tuberculosis -kompleksin nukleiinihappo ja rifampisiinipikaherkkyys. Tutkimuksessa otetaan käyttöön uusi menetelmä (Xpert MTB/XDR, Cepheid) nykyisen menetelmän jatkotestinä. Menetelmällä voidaan osoittaa M. tuberculosis -kompleksin bakteerien pikaherkkyys isoniatsidin, fluorokinoloneiden, amikasiinin, kanamysiinin, kapreomysiinin ja etionamidin suhteen.

Pikaherkkyyismääritys tehdään pyydetystä tutkimuksesta riippumatta automaattisesti potilaan ensimmäisestä M. tuberculosis -löydöksestä. Menetelmän käyttöönotosta asiakkaalle aiheutuvat muutokset koskevat vastausmuotoilua ja jatkotutkimuksen (-TbNhHe) hinnoittelua. Pikaherkkyyismääritys vastataan edelleen asiakkaan pyytämän tutkimuksen yhteyteen (viljely tai nukleiinihappo).

Suorituskyky M. tuberculosis -pikaherkkydet on teetetty alihankintatutkimuksena Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa (THL). Xpert MTB/XDR -menetelmän laajuus ja suorituskyky vastaa käytännössä THL:n käytössä olevaa pikaherkkyyismääritysmenetelmää (kliininen herkkyys ja sisältö). Käyttöön otettava menetelmä suoritetaan kuitenkin kasvaneen viljelmän sijaan jo yleensä suoraan kliinisestä näytteestä, mikä lyhentää vastausviivettä useimmissa tapauksissa n. 2-6 viikosta 1-2 päivään, mikäli näytteessä on riittävä määrä bakteeria testin suorittamiseen.

Xpert-menetelmien herkkydet mikrobilääkeresistenssin toteamisen suhteen ovat n. 98 % rifampisiinille, n. 94 % isoniatsidille, 94 % fluorokinoloneille, n. 73 % amikasiinille, n. 86 % kanamysiinille, n. 61 % kapreomysiinille ja n. 54 % etionamidille verrattuna viljelylöydöksille tehtävään perinteiseen herkkyymääritysmenetelmään. Kaikkien mikrobilääkkeiden osalta menetelmän spesifisyys on yli 98 %. Etionamidin suhteen raportoidaan ainoastaan testin antamat resistentit tulokset. Herkkyystulkintaa ei voida tehdä näytteistä, joiden bakteeritaso on matala. Tulostaso ei kuitenkaan vaikuta herkkyystulkinnan luotettavuuteen.

Viitteet Cao Y, Parmar H, Gaur RL, ym. Xpert MTB/XDR: a 10-Color Reflex Assay Suitable for Point-of-Care Settings To Detect Isoniazid, Fluoroquinolone, and Second-Line-Injectable-Drug Resistance Directly from Mycobacterium tuberculosis-Positive Sputum. J Clin Microbiol. 2021;59(3):e02314-20.

Penn-Nicholson A, Georghiou SB, Ciobanu N, ym. Detection of isoniazid, fluoroquinolone, ethionamide, amikacin, kanamycin, and capreomycin resistance by the Xpert MTB/XDR assay: a cross-sectional multicentre diagnostic accuracy study. Lancet Infect Dis. 2022;22(2):242-249.

Tiedustelut

laboratorio 050 427 1956

Yhteyshenkilötsairalamikrobiologi Bruno Luukinen, bruno.luukinen@hus.fi, 040 826 3441sairalamikrobiologi Terhi Miikkulainen-Lahti, terhi.miikkulainen-lahti@hus.fi,
040 504 9994**Allekirjoitukset**Raisa Loginov
Prosessin omistaja
HUS Diagnostiikkakeskus
Kliininen mikrobiologia
Virologia ja immunologia
puh. 050 427 9759Anu Pätäri-Sampo
Vastuuyksikön päällikkö
HUS Diagnostiikkakeskus
Kliininen mikrobiologia
Bakteriologia
puh. 050 428 7993Maija Lappalainen
Vastualuejohtaja
HUS Diagnostiikkakeskus
Kliininen mikrobiologia
puh. 040 838 4004