



## Uusi geenimonistustesti *M. tuberculosis* ja rifampisiiniresistenssin nopeaan toteamiseen 2.5.2013 alkaen

<b>Aihe</b>	-TbNhO, -Mycobacterium tuberculosis, nukleiinihapon osoitus (4490).
<b>Tausta</b>	<p>Tuberkuloosin, ja erityisesti MDR-TB:n nopea toteaminen on tärkeää. Potilaat saadaan eristykseen ja hoito voidaan aloittaa asianmukaisella lääkityksellä, jolloin estetään taudin tartuttaminen lähikontakteihin.</p> <p>ISLABin Kuopion aluelaboratoriossa otetaan käyttöön TB-bakteerin geenimonistustesti (Xpert® MTB/RIF, Cepheid, USA) tuberkuloosibakteerin nopeaan osoittamiseen.</p> <p>Samanaikaisesti poistamme tutkimusvalikoimastamme –MycoNhO (4244) -tutkimusnimikkeen.</p>
<b>Indikaatio</b>	Tuberkuloosibakteerien ja rifampisiiniresistenssin nopea osoittaminen.
<b>Näyte</b>	<p>Yskös ja muut hengitystienäytteet, kuten bronkuslima ja BAL-neste.</p> <p>Testivalmistaja ei ole validoinut testiä muille näytelaaduille. Teemme kuitenkin tarvittaessa testin myös muista näytelaaduista (esim. pleuraneste, likvor, kudospalat).</p>
<b>Menetelmä</b>	<p>TB-bakteerin geenimonistustestissä (Xpert® MTB/RIF, Cepheid, USA) näytteesä mahdollisesti olevan TB complex -bakteerin DNA:n <i>rpoB</i>-geenialue monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä. Samanaikaisesti testillä voidaan todeta mahdollinen rifampisiiniresistenssi. Tulos on valmiina näytteen saapumista seuraavana arkityöpäivänä.</p> <p>Värjäyspositiivisessa keuhkotuberkuloosissa menetelmän herkkyys yskösnäytteissä on 99-100% ja värjäysnegatiivisessa taudissa yli 80%. Negatiivinen tulos ei siten aina poissulje tuberkuloosia. Nontuberkulootisten mykobakteerien aiheuttamissa taudeissa testi antaa negatiivisen tuloksen. Verrattuna perinteiseen rifampisiinin herkkyysmäärittelyyn testin herkkyys ja spesifiteetti ovat n. 98%.</p> <p>-TbNhO –tutkimus ei korvaa mykobakteeriviljelytutkimuksia. –TbVi tai –TbEVi on aina pyydettävä rinnalla.</p>
<b>Tulkinta</b>	Positiivinen tulos merkitsee sitä, että näytteessä on <i>M. tuberculosis</i> -kompleksiin kuuluvan bakteerin ( <i>M. tuberculosis</i> , <i>M. bovis</i> BCG, <i>M. africanum</i> ) DNA:ta. Sitä saattaa tuberkuloosissa löytyä pitkäänkin lääkityksen aloittamisen jälkeen. Testi toteaa myös mahdollisen rifampisiiniresistenssiä koodaavan geenin mutaation, mikä >95%:ssa tapauksista merkitsee MDR-tuberkuloosikantaa.



Ulla Kärkkäinen  
apulaisyli lääkäri  
ISLAB Kuopion aluelaboratorio  
Kliininen mikrobiologia  
ulla.karkkainen@islab.fi  
044-7178756

Juha Kauppinen  
sairaalabiologi  
ISLAB Kuopion aluelaboratorio  
Kliininen mikrobiologia  
juha.kauppinen@islab.fi  
044-7178758

Jakelu

ISLABin aluelaboratorioiden johtajat  
ISLAB alueen terveyskeskukset ja sairaalat  
OA: BASIBA  
Internet, intranet

**-Mycobacterium tuberculosis, nukleinihappo (kval)  
-TbNho, 4490**

<i>Indikaatio</i>	Tuberkuloosibakteerien ja rifampisiiniresistenssin nopea osoittaminen.
<i>Näyteastia</i>	Muovipurkki
<i>Näytteenotto</i>	Yskös: Yskösnäytteitä suositellaan otettavaksi 2-3 eri aamuna tuberkuloosibakteerin epäsäännöllisen erityksen takia. Yskösnäytteet lähetetään tiiviisti suljetussa muovipurkissa.  Bronkuslima, BAL-neste, pleuraneste, likvor, kudospalat tms: sellaisenaan hyvin suljetussa steriilissä näyteastiassa.  Jokainen huolellisesti suljettu näyteastia on pakattava omaan erilliseen muovipussiinsa ja lähete on laitettava pussin ulkopuolelle. Tutkimuspyyntöön on merkittävä näytteen laatu. Näyte voidaan kuljettaa tutkittavaksi huoneenlämpöisenä, mutta kuljetuksen viivästyessä näyte tulee säilyttää jääkaapissa.  Testi on validoitu vain hengitystienäytteille. Teemme testiä kuitenkin tarvittaessa myös muista näytelaaduista.
<i>Säilytys</i>	Kaikki näytteet säilytetään jääkaapissa.
<i>Menetelmä</i>	TB-bakteerin geenimonistustesti. Näytteessä mahdollisesti olevan TB-bakteerin DNA:n rpoB-geenialue monistetaan reaaliaikaisella PCR-menetelmällä. Samanaikaisesti testillä voidaan todeta mahdollinen rifampisiiniresistenssi.
<i>Tulkinta</i>	Positiivinen tulos merkitsee sitä, että näytteessä on M. tuberculosis -kompleksiin kuuluvan bakteerin (M. tuberculosis, M.bovis BCG tai M. africanum) DNA:ta. Sitä saattaa tuberkuloosissa löytyä pitkäänkin lääkityksen aloittamisen jälkeen. Värjäyspositiivisessa keuhkotuberkuloosissa menetelmän herkkyys yskösnäytteissä on 99-100% ja värjäysnegatiivisessa taudissa yli 80%. Negatiivinen tulos ei siten aina poissulje tuberkuloosia. Nontuberkuloottisten mykobakteerien aiheuttamissa taudeissa testi antaa negatiivisen tuloksen. Lisäksi testi toteaa mahdollisen rifampisiiniresistenssiä koodaavan geenin mutaation, mikä >95%:ssa tapauksista merkitsee MDR -tuberkuloosikantaa. Verrattuna perinteiseen rifampisiinin herkkyysmäärittämiseen testin herkkyys ja spesifiteetti ovat n. 98%.
<i>Tulos valmiina</i>	Testiä tehdään arkityöpäivinä. Tulokset valmistuvat näytteen saapumista seuraavana arkipäivänä. Positiiviset tulokset ilmoitetaan heti puhelimitse tai faxilla.
<i>Tiedustelut</i>	Kuopiossa 044-717 8755, Joensuussa 044-717 8914, Mikkelissä 044-717 8923, Savonlinnassa 044-717 8955
<i>Tekopaikka</i>	ISLAB
<i>Erikoisala</i>	MIKROBIOLOGIA JA IMMUNOLOGIA