

Kraków, 15 kwietnia 2021r.

Odpowiedzi na pytania oferentów:

Pytanie:

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie opisu badania – genotypowanie pacjentów leczonych ARV o symbole genów jakie mają być genotypowane.

Odpowiedź:

Badanie genotypowania ma pozwolić na identyfikację wariantów genetycznych HIV-1 o obniżonej wrażliwości na leki zarówno w grupie pacjentów nieleczonych, jak i leczonych antyretrowirusowo. Zalecaną technologią jest technologia sekwencjonowania. Rutynowym oznaczeniem jest identyfikacja mutacji warunkujących oporność na regiony kodujące odwrotną transkryptazę (dla leków z grupy NNRTIs i NRTIs) oraz proteazę (dla PIs). Konieczne jest możliwość rozszerzenia diagnostyki o analizę regionu kodującego integrazę (dla grupy INSTIs). Z oznaczeniem lekooporności powinna być wykonana identyfikacja subtypu wirusa HIV. Laboratorium wykonujące badanie genotypowania powinno posiadać doświadczenie w analizowaniu otrzymanych wyników, tak by oprócz podania wykrytych mutacji, w sposób wiarygodny określiło ich znaczenie kliniczne związane z ryzykiem lekooporności, w tym zjawiska lekooporności krzyżowej.