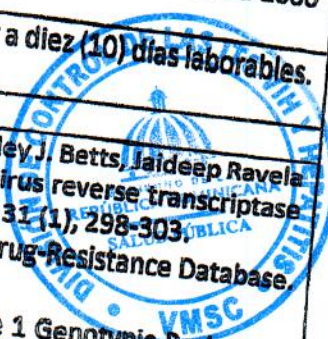


FORMULARIO FICHA TECNICA PARA LA COMPRA DE SERVICIOS DE LABORATORIO

Nombre del Servicio	Prueba de resistencia genotípica del virus de la inmunodeficiencia humana al tratamiento
Nombre Genérico	Prueba de Genotipo
Que es	La prueba de resistencia genotípica del VIH es una prueba cualitativa que detecta las mutaciones asociadas a la resistencia al tratamiento. No detecta mutaciones desconocidas que podrían estar presentes en algunas cepas del VIH. Tampoco detecta una cepa de VIH resistente a un fármaco si el virus resistente representa menos del 10-20% del total del virus circulante en sangre. La interpretación del perfil genético viral en la predicción del grado de resistencia a las drogas antirretrovirales se basa en cuatro niveles de resistencia.
Cuando se debe prescribir la prueba	A todo paciente viviendo con VIH con fallo virológico (carga viral por encima 1000 copias/ml) o con falla demostrada al tratamiento.
Que es la Prueba	La Prueba es un proceso de amplificación y secuenciación para revelar si existen mutaciones del virus del VIH o no, analizando la susceptibilidad a aquellos fármacos con niveles de resistencia más bajos, siempre que sea posible una combinación clínicamente apropiada.
Condiciones para la Toma de Muestra	Para esta prueba, no se requiere una preparación especial del paciente. Se realiza a partir de una muestra de sangre venosa.
Proceso de análisis	El laboratorio contratado deberá cumplir con los siguientes pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Toma de muestra de sangre • Extracción de material genético de la muestra del paciente. • Preparación de reactivos. Para este paso el laboratorio debe contar con un alto grado de esterilización y contar con una cámara de flujo laminar. • Colocación de la muestra y el reactivo en un termociclador, para obtener un mayor número de copias (amplificación de la muestra). • Secuenciación o Amplificación con el cual se conoce a través de una gráfica si existen mutaciones del virus del VIH o no.
Resultados Esperados	Los resultados de la prueba de genotipo deben determinar si existen mutaciones del virus del VIH, predicción la resistencia/susceptibilidad a los antirretrovirales, por tipo de droga (NRTI, NNRTI y PI) y el tipo de resistencia o susceptibilidad. Además debe listar las mutaciones de resistencias identificadas y cualquier mutaciones adicionales que se puedan identificar. Además, los resultados deben identificar el subtipo del VIH detectado.
Facilidades	El laboratorio contratado deberá tener sucursales en el Distrito Nacional y las principales provincias del país.
Indicaciones	A todo paciente viviendo con VIH con fallo virológico (carga viral por encima 1000 copias/ml) o con falla demostrada al tratamiento.
Tiempo de Entrega de Resultado	El tiempo de entrega de los resultados no debe ser mayor a diez (10) días laborables.
Avalado Por	FDA y CDC
Referencias	<ol style="list-style-type: none"> 1.- Soo Yon Rhee, Matthew J. Gonzales, Rami Kantor, Bradley J. Betts, Jaideep Ravela and Robert W. Shafer (2003) Human Immunodeficiency virus reverse transcriptase and protease sequence database, Nucleic Acids Research, 31 (1), 298-303. 2.- Shafer, RW (2006). Rationale and Uses of a Public HIV Drug Resistance Database. Journal of Infectious Disease 194 Suppl 1; S51-2; 3.- Liu, TP, Shafer RW (2006). Web Resources for HIV Type 1 Genotypic-Resistance Test: interpretation, Clin. Infect. Dis 42 (11); 1608-18. Epub 2006 Apr 28.



Nydia Rosario