

Pilotní studie využití testů určených pro sebetestování infekce HIV

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
PRAHA 2020



Pilotní studie využití testů určených pro sebetestování infekce HIV

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
PRAHA 2020



Pilotní studie využití testů určených pro sebetestování infekce HIV

Autorský kolektiv

Tomáš Čech, Česká společnost AIDS pomoc, z.s.
MUDr. Miloslav Kodl, Státní zdravotní ústav
MUDr. Anna Kubátová, Státní zdravotní ústav
Martina Kůželová, DiS., Státní zdravotní ústav
RNDr. Marek Malý, CSc., Státní zdravotní ústav
RNDr. Vratislav Němeček, CSc., Státní zdravotní ústav
Jiří Pavlát, Česká společnost AIDS pomoc, z.s.
MUDr. Andrea Pavlíková, Státní zdravotní ústav
Bc. Jiří Stupka, DiS., Státní zdravotní ústav

Zpracování studie bylo podpořeno Ministerstvem zdravotnictví ČR – RVO (Státní zdravotní ústav – SZÚ, IČ: 75010330). Publikace byla vytištěna s podporou účelového navýšení finančních prostředků pro řešení problematiky HIV/AIDS Ministerstvem zdravotnictví ČR pro rok 2020.

© Státní zdravotní ústav

Vydal: Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

1. vydání, Praha 2020

Grafická úprava: Státní zdravotní ústav, Geoprint

Tisk: Geoprint s. r. o., Krajinská 1110, 460 01 Liberec

ISBN 978-80-7071-398-3

ISBN 978-80-7071-399-0 (pdf)

Obsah

1. Úvod	6
2. Cíle studie	7
3. Výsledky	7
3.1. Posouzení praktické stránky používání testů pro sebetestování ...	7
3.2. Porovnání výsledků testů na definovaných panelech pacientských sér	12
4. Závěry studie	17

1. Úvod

Jedním z cílů Národního programu řešení problematiky HIV/AIDS v ČR na období 2018–2022 v rámci aktivit plánovaných na úseku prevence přenosu HIV bylo provést v populaci s vyšším rizikem pilotní studii využití testů určených pro sebetestování infekce HIV a provést srovnání s klasickým laboratorním testem 4. generace.

K naplnění těchto cílů byla ve spolupráci Státního zdravotního ústavu (SZÚ) a České společnosti AIDS pomoc, z.s. (ČSAP) navržena a realizována studie testů určených pro sebetestování infekce HIV, v jejímž rámci byli v Domě světla, sociálně-azylovém centru ČSAP, s žádostí o účast osloveni právě příchozí klienti. V době od 1. 12. 2018 do 30. 6. 2019 si provedlo test na HIV pod dohledem školeného pracovníka 300 klientů pěti různými testy určenými pro sebetestování: Autotest VIH®, BioSURE HIV Self Test, EXACTO® PRO Test HIV, INSTI® HIV Self Test, HIV-1/2 OraQuick ADVANCE®. Při realizaci studie se ukázalo, že provedení testů BioSURE a Autotest je shodné. Každý test si provedlo 60 dobrovolníků. Současně byl těmto dobrovolníkům odebrán vzorek žilní krve. Následně byly vzorky v Národní referenční laboratoři (NRL) pro HIV/AIDS, SZÚ vyšetřeny EIA testem ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, Abbott. Přiřazení testů na sebetestování jednotlivým účastníkům bylo náhodné. Možnost zapojení se do studie byla nabídnuta všem příchozím klientům na anonymní testování v Domě světla, do naplnění počtu požadovaných účastníků zapojených do studie. Tím byl zajištěn vzorek klientely z celého spektra populace. Každý z testovaných klientů vyplnil kromě obvyklého předtestového dotazníku používaného v Domě světla ještě dotazník pro účely této studie. Krátký dotazník hodnotící postup klienta vyplnil i přítomný školený pracovník - poradce. Návody k použití byly dodány v českém překladu, zajištěném dodavatelem. Na základě dotazníků byla vyhodnocena použitelnost i akceptovatelnost testů klienty včetně srozumitelnosti návodu k použití.

2. Cíle studie

Studie měla tyto dva cíle

1. Posoudit praktické stránky používání testů pro sebetestování na HIV z hlediska uživatele.
2. Porovnat výsledky testů na definovaných panelech patientských sér.

3. Výsledky

3.1 Posouzení praktické stránky používání testů pro sebetestování

Demografické charakteristiky účastníků

Studie se zúčastnilo celkem 300 osob, 197 mužů (65,7 %), 101 žen (33,7 %), 1 osoba jiného pohlaví, v 1 případě nebylo pohlaví uvedeno. Průměrný věk účastníků byl 28,7 roku s minimem 15 roků, maximem 68 roků. Tři pětiny účastníků (60,7 %) byly mladší třiceti let. Z hlediska státní příslušnosti pocházelo 242 osob (80,7 %) z České republiky, 27 (9,0 %) ze Slovenska a 31 (10,3 %) z jiných zemí (Belgie 2x, Bělorusko 1x, Čína 1x, Dominikánská republika 1x, Francie 1x, Kamerun 1x, Kazachstán 4x, Moldavsko 2x, Mosambik 1x, Portugalsko 1x, Rusko 8x, Turecko 1x, Ukrajina 7x). Jako kraj trvalého pobytu (u cizinců dočasného pobytu) byla převážně uvedena Praha (59,5 %), následovaná krajem Středočeským (12,0 %). Ostatní kraje byly zastoupeny od 0,3 do 3 %.

Svoji sexuální orientaci označilo 54,3 % testovaných za heterosexuální (163 osob), 38,7 % za homosexuální (116 osob) a 7,0 % se identifikovalo jako bisexuálové (21 osob). Na otázku "Byl někdo z Vašich sexuálních partnerů cizinec?" odpovědělo kladně 47,7 % dotazovaných (143 osob). Sex za peníze provozovalo někdy 2,7 % respondentů a za sex nebo sexuální služby někdy zaplatilo 8,0 % respondentů. Celkem 31,7 %

dotázaných (95 osob) uvedlo užívání alkoholu nebo marihuany, 8,3 % dotázaných (18 osob) uvedla neinjekční drogy (tablety, prášky), 6,0 % uvedlo nosem sdílenou trubičku ke šňupání, 1 respondent uvedl injekční i neinjekční užívání drog.

Osmdesát respondentů (2,7 %) se někdy o některém ze svých partnerů dozvědělo, že byl HIV pozitivní, u 4 osob (1,3 %) je HIV pozitivní současný partner. Dva respondenti na tuto otázku neodpověděli. Nikdo z respondentů neužíval preexpoziční profylaxi (PrEP). Na HIV testu již někdy bylo 56 % respondentů (168 osob). Na otázku „Jaký byl výsledek Vašeho posledního testu?“ odpovědělo 167 respondentů negativně, jeden uvedl pozitivní výsledek. Nadpoloviční část testovaných (56,7 %) uvedla, že již někdy byla vyšetřena na HIV běžným laboratorním testem (170 osob), 120 osob (40,0 %) uvedlo, že bylo vyšetřeno opakovaně.

Na otázku „Prodělal jste infekci žloutenkou typu B nebo C?“ uvedlo 1,0 % (3 osoby), že prodělal žloutenku typu B, 46,3 % respondentů odpovědělo záporně (139 osob) a 52,7 % uvedlo, že bylo očkováno proti žloutence typu B (158 osob). K otázce o dalších sexuálně přenosných nemocech uvedlo 4,7 % respondentů, že prodělal syfilis (14 osob, z toho 3 opakovaně), 8,0 % respondentů prodělal kapavku (24 osob, z toho 4 opakovaně), 13,3 % respondentů prodělal nějakou jinou pohlavní nemoc nebo infekci (40 osob).

Celkem 21 osob ze souboru (7 %) uvedlo, že daruje krev, krevní plasmu nebo nějaké jiné složky krve, z toho 9 osob v průběhu posledního roku.

Hodnocení procesu sebetestování

Hodnocení účastníků

Dřívější zkušenost se sebetestováním uvedlo 12,4 % respondentů (37 osob), z toho 8 osob (2,7 %) opakovaně.

U testů hodnocených v rámci studie odpovědělo 80,3 % **respondentů**, že **návodů k použití** rozumělo zcela (241 osob), 17,7 % respondentů uvedlo, že rozumělo částečně, mělo určité problémy (53 osoby), a 2,0 % respondentů sdělila, že bez pomoci by test neprovedla (6 osob, z nich 3 u testu EXACTO, 2 u OraQuick a 1 u Autotest). Pokud hodnocení

posoudíme pro jednotlivé testy, plné porozumění návodu uvedlo 96,7 % uživatelů testu INSTI, 90,0 % uživatelů testu OraQuick, 78,3 % a 75,0 % uživatelů BioSURE, respektive Autotestu. U testu EXACTO rozumělo návodu k použití pouze 61,7 % testovaných osob, 33,3 % přiznalo potíže a 5,0 % osob sdělilo, že bez pomoci by test neprovedlo.

Na otázku: „Měl jste **při provedení testu** nějaký **problém**?“ odpovědělo kladně 25 %, tj. jedna čtvrtina dotázaných (75 osob). Problém uvedlo 45,0 % uživatelů testu EXACTO, po 25,0 % uživatelů testů BioSURE a Autotest, 21,7 % uživatelů testu INSTI a nejméně (8,3 %) uživatelů testu OraQuick. Výskyt problémů byl velmi podobný u klientů, kteří dosud zkušenost se sebetestováním na HIV neměli (25,9 %), a těch, kteří takový test v minulosti použili jedinkrát (24,1 %). Z 8 klientů, kteří měli se sebetestováním opakovanou zkušenost, nevedl problémy nikdo. U testů EXACTO a INSTI byl mezi klienty, kteří prohlásili, že plně rozumí návodu, nejvyšší podíl těch, kteří měli nějaké problémy při provedení (39,7 %, resp. 20,7 %).

Podrobnější dotazy směřovaly na tři typy problémů - 11,7 % testovaných mělo problém s **postupem při provedení testu** (35 osob), 14,7 % testovaných mělo problém s **píchnutím se do prstu** (44 osob) a 4,3 % uvedlo, že mělo problém s **pochopením výsledku testu** (13 osob). Bylo možno uvést i více než jeden problém, 12 z výše zmíněných osob uvedlo různé kombinace dvou problémů a 3 osoby uvedly souběh všech tří problémů. Z tabulky 1 je patrné, že výskyt deklarovaných problémů se lišil mezi testy, nejnižší byl u testu OraQuick, nejvyšší byl u EXACTO. Problém s postupem při provedení testu byl zejména u EXACTO a BioSURE, naopak málo klientů mělo problém s testy Insti a OraQuick. Problém s píchnutím do prstu uvedli klienti hlavně u EXACTO a INSTI, nevyskytl se u OraQuick (slinný test). Problém s pochopením výsledku testu byl nejčastější u Autotestu (12,0 %, tj. 5 osob). Nebyla prokázána souvislost úspěšnosti provedení testu s demografickými charakteristikami, jako je věk a pohlaví.

Na otázku: „Věděl byste, jak máte dále postupovat v případě reaktivního výsledku?“ odpovědělo negativně 19,7 % respondentů (59 osob). Znamená to, že **jedna pětina testovaných nevěděla, jak dále postupovat v případě reaktivního výsledku sebetestu.**

Tři čtvrtiny (75,7 %) testovaných považují test pro sebetestování na HIV za dobrý a doporučily by ho ostatním, zatímco 23,0 % testovaných ho považuje za dobrý, ale preferuje test ze žilní krve. Ostatním by ho nedoporučily 2 osoby (obě ve studii použily Autotest) a 2 osoby na tuto otázku neodpověděly.

Hodnocení poradců

Přítomní odborní pracovníci hodnotili nezávisle provádění testu klientem. U 77,7 % klientů uvedli, že klient neměl žádné potíže, test provedl samostatně (233 osob), u 19,3 % osob konstatovali, že klient provedl test s potížemi (58 osob). Test se podle poradců nepodařilo provést 3 osobám (1,0 %). U 6 osob nebylo hodnocení testu poradci uvedeno (2,0 %).

Potíže s **porozuměním návodu** uvedli poradci u 11,0 % testovaných (33 osob). Potíže s **píchnutím do prstu** mělo podle poradců 8,7 % testovaných (26 osob), 1 osoba test provedla, ale podle poradců ho **neuměla vyhodnotit**. Dvě osoby z uvedených měly souběžně problém s porozuměním návodu a s píchnutím do prstu.

Důvody neúspěchu uvedli poradci následující:

1. Lanceta se aktivovala dříve, než se klient píchl (1x EXACTO).
2. Nesprávné kápnutí (1x INSTI).
3. Špatné zmáčknutí diluentu (1x BioSURE).
4. Pouze 1 tečka dole (1x INSTI).
5. Jeden test vadný, poskytnutý nový, ten OK (1x BioSURE).

Tabulka 2 ukazuje, že výskyt problémů se lišil v závislosti na použitém testu. Poradci detekovali potíže s provedením testu či jeho neúspěšné provedení u 58,3 % uživatelů testu EXACTO, dále v 25,0 % případů u testu Autotest, v 13,3 % u BioSURE, v 10,0 % u INSTI a v 5,0 % u testu OraQuick.

Tabulka 1 Hodnocení jednotlivých testů účastníky

Test	Jakýkoli problém při provedení testu	Problém s postupem při provedení testu	Problém s píchnutím se do prstu	Problém s pochopením výsledku testu	Úplný či částečný problém s porozuměním návodu k použití	Neznalost postupu v případě reaktivního výsledku
EXACTO	27	14	17	5	23	7
BioSURE	15	10	7	2	13	11
INSTI	13	0	13	2	2	9
OraQuick	5	4	0	3	6	13
Autotest	15	7	7	1	15	19
Celkem	75	35	44	13	59	59

Tabulka 2 Hodnocení jednotlivých testů poradci

Test	Test neproveden	Test proveden s potížemi	Potíže s píchnutím do prstu	Potíže s vyhodnocením výsledku testu	Potíže s porozuměním návodu k použití
EXACTO	1	34	16	0	20
BioSURE	1	7	2	0	5
INSTI	1	5	5	0	0
OraQuick	0	3	0	1	2
Autotest	0	9	3	0	6
Celkem	3	58	26	1	33

Jak vyplývá z výše uvedených výsledků, byly zaznamenány poměrně výrazné odlišnosti v hodnocení problémů při provádění testů mezi klienty a poradci. Rozdíly v hodnocení testů klienty a poradci ukazuje tabulka 3, v níž jsou tři případy neprovedení testu na základě hodnocení poradce klasifikovány jako úplné neporozumění návodu. V jednom z těchto tří případů se klient domníval, že test (INSTI) provedl správně, ale poradce uvedl nesprávné kápnutí. Při přímém porovnání hodnocení poradců a klientů např. vidíme, že problém s porozuměním návodu byl ve 24 případech uveden jak klientem, tak poradcem, ale v dalších 35 případech pouze klientem a v jiných 9 případech pouze poradcem. Podobně při hodnocení píchnutí se do prstu byl v 18 případech identifikován problém

shodně klientem i poradcem, ale v dalších 26 případech uvedl problém pouze klient a naopak v jiných 8 případech pouze poradce.

Poradci měli dále zhodnotit rozpoznatelnost výsledku testu. Uvedli 6x hodnocení „žádný výsledek se neukázal“ a 1x „výsledek byl slabý a nejednoznačný“. Všech těchto 7 případů nastalo u testu INSTI. Dále ve 14 případech (5x EXACTO, 6x INSTI, 2x OraQuick, 1x Autotest) byl výsledek hodnocen jako „slabě čitelný, ale přesto jednoznačný“.

Tabulka 3 Rozdíly v hodnocení testů účastníky a poradci

Hodnotící	Problém s porozuměním návodu k použití		Nějaký problém při provedení testu		
	Částečný	Úplný	Problém s postupem	Problém s píchnutím se do prstu	Problém s pochopením výsledků testu
Klient	17,7 %	2,0 %	11,7 %	14,7 %	4,3 %
Poradce	11,0 %	1,0 %	20,3 %	8,7 %	0,3 %

3.2 Porovnání výsledků testů na definovaných panelech patientských sér

V Národní referenční laboratoři HIV/AIDS, SZÚ bylo provedeno paralelní vyšetření a porovnání výsledků pěti testů pro sebetestování na detekci protilátek proti viru lidského imunodeficitu typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2). Základní specifikace jednotlivých testů dle příbalové informace výrobců jsou uvedeny v tabulce 4.

Všechny použité testy jsou založeny na principu imunochromatografického průkazu protilátek proti antigenům HIV-1 a HIV-2 na nitrocelulóзовé membráně. Použité syntetické antigeny pocházejí z oblasti povrchových glykoproteinů gp41, event. i gp120 pro HIV-1 a gp36 pro HIV-2. Vyhodnocení testu se provádí na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti barevných detekčních linií. Odečet zahrnuje detekci specifické testovací linie na přítomnost HIV-1/HIV-2 protilátek i kontrolní linie, která slouží k ověření funkčnosti testu a kontrole správnosti jeho provedení klientem.

Do prvního testovacího panelu bylo vybráno celkem 20 vzorků plazmy nebo séra, z toho 16 od HIV-1 pozitivních pacientů po kompletní sérokonvezi, tj. s plně vyjádřenou protilátkovou odpovědí, 11 z nich mělo pozitivní také antigen p24. Čtyři testované plazmy byly HIV-1/HIV-2 negativní. Všechny vzorky, pozitivní i negativní, byly pomocí testů pro sebetestování správně určeny, byť v některých případech byla intenzita testovací linie slabší. Výsledky viz tabulka 5.

Do druhého testovacího panelu bylo vybráno 14 vzorků HIV-1 pozitivních pacientů ve velmi časně fázi infekce. Pro zařazení do tohoto souboru byla určující reaktivita vzorku k antigenům gp41 a gp120 v imunochromatografickém testu Geenius HIV1/2 Confirmatory Assay (fa BIO-RAD), který umožňuje odlišit reaktivitu k celkem čtyřem antigenům HIV-1 (p24, p31, gp41, gp160) a dvěma antigenům HIV-2 (gp36, gp140). Výsledek referenčního testu Geenius HIV1/2 byl u prvních 9 pacientů (A-I) HIV-1 pozitivní. Reaktivita u těchto vzorků byla zjištěna všemi testy pro sebetestování s výjimkou vzorku A, který reagoval pouze v testech EXACTO a INSTI. U pacientů J a K s nejasným výsledkem referenčního testu (tj. vykazovali reaktivitu pouze k antigenu gp41) byl vzorek J určen jako HIV-1 reaktivní opět pouze testy EXACTO a INSTI a u vzorku K kromě dvou výše uvedených reagoval také test OraQuick. Pacienti L - N neměli zatím vytvořeny protilátky - jejich HIV-1 pozitivita byla potvrzena konfirmací antigenu p24 (L a M) nebo detekcí HIV-1 RNA (vzorek N) - výsledek všech testů byl dle očekávání negativní. Výsledky testování tohoto souboru jsou uvedeny v tabulce 6.

V návaznosti na vyšetření 300 účastníků studie pomocí testů pro sebetestování bylo v NRL HIV/AIDS provedeno testování jejich séra z paralelně odebraných vzorků žilní krve EIA testem 4. generace (HIV Ag/Ab Combo, Architect Abbott). Z tohoto souboru byly v předchozím vyšetření testem pro sebetestování zjištěny dva reaktivní nálezy, z nichž jeden byl reaktivní i v EIA testu a následně byla jeho HIV-1 pozitivita potvrzena konfirmačním vyšetřením v NRL HIV/AIDS. U druhého reaktivního vzorku bylo dalším testováním zjištěno, že se jednalo o nespecifickou reaktivitu testem Autotest VIH®. Z tohoto důvodu bylo vyšetření vzorku rozšířeno o testování i dalšími čtyřmi testy pro sebetestování. Nespecifická reaktivita tohoto vzorku byla zaznamenána také v testu BioSURE HIV Self Test, což se dalo očekávat vzhledem

k tomu, že se jedná o identický produkt, který má jen jiného distributora a obchodní název. V ostatních testech pro sebetestování byl vzorek negativní. Specifická testu Autotest VIH® a BioSURE HIV Self Test, uvedená v příbalové informaci, je 99,8 % resp. 99,9 %, což se neliší od údajů jiných výrobců testů pro sebetestování. Náš soubor nebyl pro ověření deklarovaných specifit testů dostatečně velký.

Tabulka 4 Základní specifikace zkoušených testů pro sebetestování založených na vyšetření protilátek proti HIV

Název testu	Výrobce / distributor, země původu	Syntetický antigen	Materiál	Objem [µl]	Čas odečtu [min]	Senzitivita [%]	Specifická [%]
Autotest VIH® *	AAZ Labs, Francie	gp41, gp36, gp120	plná krev	2,5	15-20	100	99,8
BioSURE HIV Self Test *	BioSURE, Velká Británie	gp41, gp36, gp120	plná krev	2,5	15-60	99,7	99,9
EXACTO® PRO Test HIV	Biosynex, Francie	gp41, gp36	plná krev, sérum, plazma	5,0	10-20	100	99,9
INSTI® HIV Self Test	BioLytical Lab. Inc, Kanada	gp41, gp36	plná krev	50,0	0-60	100	99,8
HIV-1/2 OraQuick ADVANCE®	OraSure Technologies, USA	blíže nespecifikován	plná krev, plazma, sliny	5,0	20-40	100	99,8

* Produkty Autotest VIH® a BioSURE HIV Self Test jsou identické, výrobcem je firma Chembio Diagnostics System, Inc., USA, kde je distribuován pod označením SURE CHECK® HIV1/2 (informace uvedena v dokumentu UNITAID WHO - HIV rapid diagnostic tests for self-testing, 4. vydání, 07/2018).

Tabulka 5 Výsledky prvního panelu testovaných vzorků

Označení vzorku	Výsledek konfirmace	Antigen p24 [pg/ml]	Autotest	BioSURE	EXACTO	INSTI	OraQuick
1	pozitivní	214,4	+	+	+	+	+
2	pozitivní	39,0	+	+	+	+	+
3	pozitivní	34,7	+	+	+	+	+
4	pozitivní	27,4	+	+	+	+	+
5	pozitivní	25,5	+(s)	+(s)	+	+	+
6	pozitivní	21,3	+	+	+	+	+
7	pozitivní	17,6	+	+	+	+	+
8	pozitivní	14,5	+	+	+	+	+
9	pozitivní	10,0	+	+	+	+	+
10	pozitivní	5,7	+	+	+(s)	+	+
11	pozitivní	5,1	+	+	+	+	+
12	pozitivní	negativní	+	+	+	+	+
13	pozitivní	negativní	+(s)	+(s)	+	+	+
14	pozitivní	negativní	+	+	+(s)	+	+
15	pozitivní	negativní	+	+	+	+	+
16	pozitivní	negativní	+	+	+	+	+
17	negativní	negativní	-	-	-	-	-
18	negativní	negativní	-	-	-	-	-
19	negativní	negativní	-	-	-	-	-
20	negativní	negativní	-	-	-	-	-

Výsledek testu pro sebetestování: + reaktivní, +(s) slabě reaktivní, - negativní

Tabulka 6 Výsledky druhého panelu testovaných vzorků

Označení vzorku	Geenius HIV1/2		Hodnocení	Antigen p24 [pg/ml]	Autotest	BioSURE	EXACTO	INSTI	OraQuick
	Protilátky proti antigenu								
	gp41	gp160							
A	1+	0	pozitivní	128,7	-	-	+(s)	+	-
B	3+	1+	pozitivní	24,5	+(s)	+(s)	+	+	+
C	3+	1+	pozitivní	12,4	+	+	+(s)	+	+(s)
D	1+	1+	pozitivní	6,3	+	+	+	+	+
E	1+	1+	pozitivní	6,0	+	+	+	+	+
F	1+	1+	pozitivní	negativní	+(s)	+(s)	+	+	+(s)
G	1+	1+	pozitivní	negativní	+	+	+	+	+(s)
H	1+	1+	pozitivní	negativní	+	+	+	+	+
I	1+	1+	pozitivní	negativní	+	+	+	+	+
J	1+	0	nejasný	242,0	-	-	+	+	-
K	1+	0	nejasný	6,74	-	-	+	+(s)	+(s)
L	0	0	negativní	>400	-	-	-	-	-
M	0	0	negativní	51,7	-	-	-	-	-
N	0	0	negativní	negativní	-	-	-	-	-

Výsledek testu pro sebetestování: + reaktivní, +(s) slabě reaktivní, - negativní

4. Závěry studie

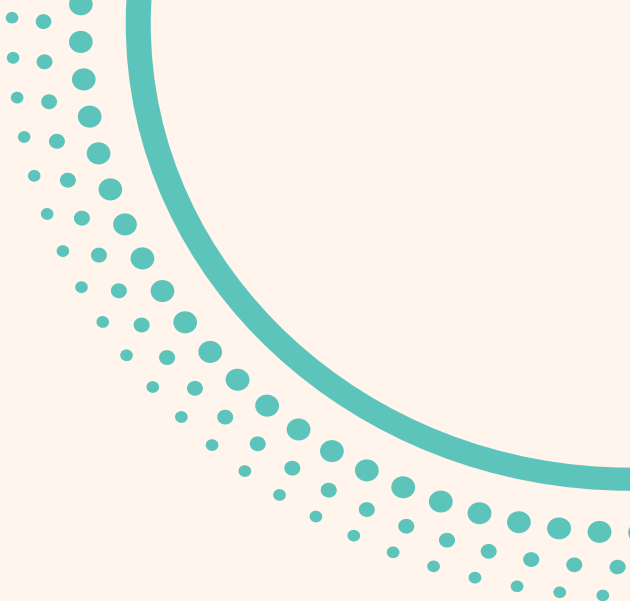
Hodnocení účastníků studie a přítomných odběrových pracovníků – poradců ukázala, že testy pro sebetestování HIV jsou v zásadě použitelné, nicméně s určitými výhradami. Čtvrtina z 300 účastníků uvedla, že měla nějaký problém při provádění testů a poradci identifikovali u více než desetiny účastníků problém s porozuměním návodu. Dostupnost jednoduchého a srozumitelného návodu v národním jazyce se ukazuje jako klíčová. Zdrojem problémů je i proces píchnutí se do prstu a použití příslušného nástroje pro tento účel. Je potřeba mít k dispozici velmi jasný popis potřebné manipulace, mohlo by pomoci instruktážní video. Experimentálně bylo zjištěno, že je bez znalosti instrukcí u některých typů testů poměrně snadné zamáčknout bodec, aniž by došlo k píchnutí. Ojedinele (v jednotkách případů) se účastníkům nepodařilo proceduru testování úspěšně provést, někdy si ani chybného postupu nebyli vědomi. Poměrně velká část testovaných (jedna pětina) nevěděla, jak dále postupovat v případě reaktivního výsledku sebetestu, což naznačuje potenciální problém. Mezi posuzovanými testy byly patrné rozdíly v intenzitě problémů s jednotlivými fázemi celého procesu sebetestování. Celkově největší výskyt problémů, a to jak z pohledu účastníků, tak z pohledu poradců, byl zaznamenán u testu EXACTO. Naopak nejnižší výskyt problémů vykázal test OraQuick. Tento způsob testování zřejmě nevyhovuje úplně každému, test pro sebetestování na HIV by doporučily ostatním tři čtvrtiny účastníků. Hodnocení účastníků i poradců u testů BioSURE a Autotest, které jsou identické (jeden výrobce, odlišní distributoři), bylo velmi podobné, i když návody jsou odlišné. To je pozitivní sdělení z pohledu výpovědní hodnoty celé studie.

Výsledky laboratorní části studie v rámci prvního testovacího panelu prokázaly, že vzorky sér od pacientů po kompletní sérokonverzi byly spolehlivě určeny jako reaktivní všemi použitými testy pro sebetestování.

Rozdílné výsledky byly zaznamenány ve druhém testovacím panelu, který obsahoval vzorky sér pacientů v časném stádiu HIV-1 infekce. Vyšší citlivost byla zaznamenána u testů založených výlučně na detekci protilátek proti gp41 (EXACTO® PRO Test HIV, INSTI® HIV Self Test) ve srovnání se skupinou testů, která využívala kombinovanou detekci protilátek proti gp41 a gp120 (Autotest VIH®, BioSURE HIV Self Test).

Testy pro sebetestování jsou alternativní možností k aktuálně dostupnému laboratornímu screeningu infekce HIV, jedná se však o testy orientační s kvalitativním hodnocením výsledku laikem, resp. nezdavotníkem a každý reaktivní výsledek je nutné ověřit. Testy pro sebetestování jsou založeny pouze na detekci protilátek a v případě, že k rizikovému chování došlo před méně než 3 měsíci, nelze vyloučit falešně negativní výsledek.

U všech sledovaných testů pro sebetestování je výrobcem uvedeno omezení, že nejsou určeny pro klienty, kteří užívají antiretrovirové preparáty v rámci preexpoziční (PrEP) nebo postexpoziční (PEP) profylaxe.



© Státní zdravotní ústav

Vydal: Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
1. vydání, Praha 2020

Grafická úprava: Státní zdravotní ústav, Geoprint
Tisk: Geoprint s. r. o., Krajinská 1110, 460 01 Liberec