

ABSTRACT

Background: Rapid HIV tests increase an opportunity to access HIV testing, especially for high risk groups. One of the interesting approaches is oral HIV self-testing. However, performance of oral HIV test has not yet been evaluated in Thailand.

Objective: To evaluate the performance of an oral fluid HIV rapid test for detecting recent HIV infection

Materials and methods: Men who have sex with men (MSM), transgender (TG) and female sex workers (FSW) were recruited in Bangkok, Chonburi, and Phuket. All participants were screened HIV status by oral fluid (OraQuick), whole blood (Alere Determine HIV-1/2 Ab), and plasma (Elecsys HIV combiPT). Discordant results were confirmed by nucleic acid amplification test. Performance of oral fluid and whole blood HIV rapid tests were evaluated by MedCalc's Diagnostic test. MacNemar's exact test was used to compare the numbers of detected HIV-infected participants.

Results: Five hundred and twenty nine participants were enrolled to perform HIV testing, including MSM/TG (n=289, 54.63%) and FSW (n=240, 45.37%). There were 68, 69 and 71 reactive cases from oral fluid, whole blood and plasma, respectively. Concordant reactive results among three tests were found in 64 participants, whereas 11 participants showed discordant results. Four false positive and seven false negative cases with oral fluid test were exhibited. Among false negative participants, two cases were recent infection, by which one case has received antiretroviral drugs during last 60 days. Oral fluid test had 90.14% (95% CI 80.74-95.94) sensitivity, 99.13% (95% CI 97.78-99.76) specificity and 97.92% (95% CI 96.31-98.96) accuracy. This test could detect fewer infections than those of whole blood (p=0.0019) and plasma (p=0.0057).

Conclusions: This study demonstrated that oral fluid test could detect fewer HIV infections than blood-based HIV tests since recent HIV-infected MSM/FSW were undiagnosed. Thus, this test might be inappropriate for high risk and general populations who receiving antiretroviral therapy.

Key words: Oral fluid HIV test, HIV rapid test, diagnostic test evaluation

บทคัดย่อ

บทนำ: การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจ แบบรวดเร็วเพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการตรวจ โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง หนึ่งในชุดทดสอบที่น่าสนใจ คือการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยตนเอง อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีนี้ยังไม่ได้รับการประเมินในประเทศไทย

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินประสิทธิภาพของ oral fluid HIV rapid test ในตรวจหา recent HIV infection

วัสดุและวิธีการ: อาสาสมัครในการศึกษานี้เป็นกลุ่มชายรักชาย (MSM) สตรีข้ามเพศ (TG) และหญิงขายบริการ จากกรุงเทพฯ ชลบุรี และภูเก็ต อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยชุดทดสอบ OraQuick จากเลือดด้วยชุดทดสอบ Alere Determine HIV-1/2 Ab และจากพลาสมาด้วยชุดตรวจ Elecsys HIV combiPT ผลการตรวจที่ให้ผลไม่สอดคล้องตรงกันจะได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธี nucleic acid amplification ผลการตรวจของชุดตรวจจากน้ำในช่องปาก เลือดและพลาสมาจะวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสถิติ MedCalc's Diagnostic test และใช้ MacNemar's exact test วิเคราะห์ความแตกต่างของจำนวนที่ชุดทดสอบให้ผลบวก

ผลการศึกษา: อาสาสมัครจำนวน 529 ราย เป็น MSM/TG ($n=289$, 54.63%) และ FSW ($n=240$, 45.37%) ชุดตรวจจากน้ำในช่องปาก เลือดและพลาสมา ให้ผลบวก 68, 69 และ 71 ราย ให้ผลตรงกันทุกการทดสอบ 64 ราย ให้ผลแตกต่างกัน 11 ราย ชุดตรวจน้ำจากช่องปาก ให้ผลลบปลอม 4 ราย ผลลบปลอม 7 ราย ในจำนวนนี้มี 2 รายที่เป็น recent HIV infection และอีก 1 รายเป็นผู้ได้รับยาต้านมาเมื่อ 60 วันก่อนตรวจ ชุดตรวจ Oral fluid มีความไว 90.14% (95% CI 80.74-95.94), ความจำเพาะ 99.13% (95% CI 97.78-99.76) และความถูกต้อง 97.92% (95% CI 96.31-98.96) ชุดทดสอบน้ำในช่องปากตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีได้น้อยกว่าในเลือด ($p=0.0019$) และพลาสมา ($p=0.0057$)

สรุปผล: การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าชุดทดสอบจากน้ำในช่องปากตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีได้ไวและ จำนวนน้อยกว่าชุดทดสอบที่มาจากเลือด ดังนั้นการทดสอบนี้อาจไม่เหมาะสมสำหรับกลุ่มเสี่ยงสูงและประชาชนทั่วไปที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

คำห้ส : Oral fluid HIV test, HIV rapid test, diagnostic test evaluation