

男男性行为人群HIV抗体唾液快速自检的准确性及影响因素分析

李佑芳 王玉森 章任重 王珏 李志晴 王玲 潘颂峰
杨彦玲 马艳玲 贾曼红

650022 昆明, 云南省疾病预防控制中心性病艾滋病防制所(李佑芳、章任重、王珏、李志晴、王玲、潘颂峰、杨彦玲、马艳玲、贾曼红); 650500 昆明医科大学公共卫生学院(王玉森)

李佑芳、王玉森同为第一作者

通信作者: 贾曼红, Email: jiamanhong@hotmail.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2016.01.015

【摘要】 目的 了解MSM人群HIV抗体唾液快速自检的准确性及其影响因素。方法 采用非概率抽样, 对接受调查的研究对象进行自检全程评判, 并对结果进行分析。结果 调查对象中年龄21~30岁占57.0%, 大专/本科及以上文化程度占45.7%, 未婚者占78.5%, 临时工占59.3%。调查对象唾液快速自检准确率95.0%, 操作步骤中准确率最高为“试纸箭头朝下插入试管”(98.0%), 最低为“轻倒置试管三次使溶液混合均匀”(65.0%)。χ²检验结果显示: 学历为文盲、取出时不触碰到试纸中间膜、箭头向下插入试管内、是否仔细阅读说明书、是否读懂说明书与自检结果之间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。多因素logistic回归分析结果显示, 学历、取出时不触碰到试纸中间膜和读懂说明书与自检结果准确性有关。结论 MSM人群HIV抗体唾液快速自检准确率高, 不同文化程度自检的准确性不同; 检测中取出试纸时是否触碰到试纸中间膜和读懂说明书影响自检结果准确性。

【关键词】 男男性行为者; 艾滋病口腔黏膜渗出液快速检测; 影响因素

Analysis on accuracy and influencing factors of oral fluid-based rapid HIV self-testing among men who have sex with men Li Youfang, Wang Yumiao, Zhang Renzhong, Wang Jue, Li Zhiqing, Wang Ling, Pan Songfeng, Yang Yanling, Ma Yanling, Jia Manhong

STD/AIDS Prevention and Control Institute, Yunnan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Kunming 650022, China (Li YF, Zhang RZ, Wang J, Li ZQ, Wang L, Pan SF, Yang YL, Ma YL, Jia MH); School of Public Health, Kunming Medical University, Kunming 650500, China (Wang YM)

Li Youfang and Wang Yumiao are the first authors who contributed equally to the article.

Corresponding author: Jia Manhong, Email: jiamanhong@hotmail.com

【Abstract】 Objective To understand the accuracy of oral fluid-based rapid HIV self-testing among men who have sex with men (MSM) and related factors. **Methods** Survey was conducted among MSM selected through non-probability sampling to evaluate the quality of their rapid HIV self-testing, and related information was analyzed. **Results** The most MSM were aged 21–30 years (57.0%). Among them, 45.7% had educational level of college or above, 78.5% were unmarried, 59.3% were casual laborers. The overall accuracy rate of oral fluid based self-testing was 95.0%, the handling of “inserting test paper into tube as indicated by arrow on it” had the highest accuracy rate (98.0%), and the handling of “gently upsetting tube for 3 times” had lowest accuracy rate (65.0%); Chi-square analysis showed that educational level, no touch with middle part of test paper, whether reading the instruction carefully, whether understanding the instruction and inserting test paper into tube as indicated by the arrow on it were associated with the accuracy of oral fluid-based rapid HIV self-testing, ($P < 0.05$). Multivariate logistic regression analysis indicated that educational level, no touch with middle part of test paper and understanding instructions were associated with the accuracy of oral fluid-based rapid HIV self-testing. **Conclusions** The accuracy of oral fluid-based rapid HIV self-testing was high among MSM, the accuracy varied with the educational level of the MSM. Touch with the middle part of test paper or not and understanding the instructions or not might influence the accuracy of the self-testing.

【Key words】 Men who have sex with men; Oral fluid based rapid HIV testing; Influencing factor

近年来, HIV 抗体快速检测在高危人群动员检测工作中得到越来越多的应用, 但是作为艾滋病高危人群之一的 MSM, 对自愿咨询检测 (voluntary counseling and testing, VCT) 服务利用仍然不足^[1-2]。研究显示, 在北京和重庆市分别有 33% 和 42% 的 MSM 从未进行过 HIV 检测, 而 HIV 抗体口腔黏膜渗出液快速检测 (HIV 抗体唾液快速检测) 由于其方便、快速与安全等特点, 为扩大检测提供了新的选择^[3-5]。目前国家食品药品监督管理局已批准了 6 种 HIV 抗体唾液快速检测试剂上市使用, 我国企业生产的 HIV 抗体唾液检测新试剂也已经在 2006 年面世^[6]。在实际工作中, HIV 抗体唾液快检主要由经过培训的 MSM 志愿者或医生操作, 尚无自检准确性的评价。为了解 MSM 人群 HIV 抗体唾液快速自检准确性及其影响因素, 云南省 CDC 2014 年开展了 MSM 人群 HIV 抗体唾液快速自检准确性专项调查, 旨在为开展和推广 HIV 抗体唾液快速检测试剂自检的可行性提供依据。

对象与方法

1. 研究对象: 从未自己做过, 或者未接受过医务人员对其做过 HIV 抗体唾液检测者, 并同意接受调查, 能充分理解调查目的 MSM 人群, 共 200 名, 其中 HIV 抗体阳性 55 例, 9 名既往阳性者检测前知道自身结果, 145 份阴性和 46 份新发阳性者调查对象和工作人员检测前均不知道感染情况。

2. 研究方法: 2014 年 2—12 月在云南省昆明彩云天空健康咨询服务中心, 采用非概率抽样方法, 经统一培训的调查员在调查对象知情同意后进行调查。首先, 在调查采样前, 询问调查对象 10 min 前是否有过咀嚼口香糖、大量漱口水、饮食、饮用饮料、饮酒、抽烟等行为, 若有, 至少等待 10 min 后才采样检测。第一步: 先把 HIV 抗体唾液检测试剂发给调查对象, 自己阅读说明书后进行采样、检测、读取结果及判定结果, 工作人员在一旁全程观察调查对象自检操作步骤的过程, 不做任何解释和指导, 并详细记录调查表; 第二步: 间隔 30 min, 由工作人员再次用同一批号的试剂对调查对象进行检测; 同时对其进行 HIV 抗体血液快速检测, 并将检测结果记录到调查表中。整个过程由调查对象按照使用说明进行逐步操作。检测试剂为美国 Calypte 生物医学公司研发的爱卫 HIV 抗体口腔黏膜渗出液诊断试剂, 并经过云南省 CDC 艾滋病确证中心实验室评估。血清学检测采用 SD 胶体金法和雅培胶体硒法 2 种试剂

进行平行快速检测。调查对象的自检结果与血检结果一致, 则判定为准确。

3. 调查内容: 调查表包括人口学特征, 检测前准备、取样、混匀、检测、读取结果 16 项操作步骤和结果。

4. 统计学方法: 采用 SPSS 17.0 软件进行数据录入及分析, 分析方法包括描述性统计、 χ^2 检验和多因素 logistic 回归检验, 检验水准 $P < 0.05$ 。

结果

1. 人口学特征: 调查对象平均年龄为 (29.6 ± 8.66) 岁, 其中年龄 21 ~ 30 岁占 57.0% (114/200); 大专/本科及以上学历占 45.5% (91/200), 未婚者占 78.5% (157/200), 临时工占 59.0% (118/200), 见表 1。

表 1 调查对象人口学特征 (n=200)

人口学特征	人数	构成比 (%)
年龄组 (岁)	≤ 20	5.5
	21 ~	57.0
	31 ~	25.5
	41 ~	9.0
	≥ 50	3.0
文化程度	文盲	1.0
	小学	9.0
	初中	17.5
	中专/高中	27.0
	大专/本科及以上学历	45.5
婚姻状况	已婚	17.5
	未婚	78.5
	离异/丧偶	4.0
职业	无业人员	19.5
	个体	2.0
	农民	1.0
	临时工	59.0
	稳定工作者	18.5

2. 唾液试剂灵敏性及自检结果: 唾液快速检测试剂与血液快速检测试剂的一致性为 100%。调查对象 HIV 抗体唾液快速自检准确率为 95.0% (190/200), 结果无效率为 3.0% (6/200), 结果判读错误率为 2.0% (4/200)。其中, 阴性自检准确率为 95.9% (139/145), 阳性自检结果准确率为 92.7% (51/55), 见表 2。

3. 检测步骤操作情况: 16 项检测操作步骤中,

表 2 MSM 人群 HIV 唾液试剂自检结果

HIV	调查人数	结果准确		结果无效		结果判读错误	
		人数	构成比 (%)	人数	构成比 (%)	人数	构成比 (%)
阴性	145	139	95.9	5	3.4	1	0.7
阳性	55	51	92.7	1	1.8	3	5.5
合计	200	190	95.0	6	3.0	4	2.0

准确率前三位分别是箭头朝下插入已稀释的试管中(98.0%)、20~45 min 内读取结果(97.5%)、取出时不触碰试纸中间膜表面(95.5%);后三位的分别是轻轻倒置三次使溶液摇晃均匀(65.0%)、挤压拭子(67.0%)、翻转拭子和擦拭部位沿下牙龈线擦拭至起始处(均为 75.0%)。

经对 16 个操作步骤分别进行 χ^2 检验分析显示:取出时不触摸中间膜($\chi^2=27.5, P<0.001$),箭头朝下插入试管壁($\chi^2=37.932, P<0.001$),是否仔细阅读说明书($\chi^2=9.34, P=0.021$),是否读懂说明书($\chi^2=19.028, P=0.002$)与 HIV 抗体唾液快速自检结果准确性之间差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

4. 多因素 logistic 分析:采用非条件多因素 logistic 回归分析,以抗体唾液快速自检结果准确性作为因变量 y(0=正确,1=错误),HIV 抗体唾液快速自检操作的 16 个步骤作为自变量,具体赋值见表 4。对全部变量采用逐步后退法筛选,入选标准 $\alpha_{入}=0.05$,剔除标准 $\alpha_{出}=0.10$ 。结果显示:与大专/本科学历的人比,自检准确率低的是文盲($OR=0.01, 95\% CI: 0.00 \sim 0.30$),其次是小学($OR=0.09, 95\% CI: 0.01 \sim 0.81$);而读懂说明书($OR=12.98, 95\% CI: 2.01 \sim 83.66$)、取出时不触摸试纸中间膜表面($OR=25.44, 95\% CI: 3.50 \sim 184.81$)是自检结果准确性的保护因素($P<0.05$),见表 5。

讨 论

本研究对 55 名 HIV 阳性感染者和 145 名非 HIV 感染者唾液和静脉血标本平行进行 HIV-1/2 抗体检测,以雅培胶体硒法和 SD 胶体金法为参比,得出唾液试剂的灵敏度、特异度均为 100%,提示本次使用的爱卫唾液快速检测试剂诊断准确性较高,具有良好的诊断价值,与血液快速检测基本一致,这与众多研究结果一致^[7-11]。也说明本研究的其他结果不受试剂

诊断准确性的影响。

调查结果显示 HIV 抗体唾液快速自检准确率为 95.0%,无效率 3.0%,判读错误率 2.0%。MSM 人群在使用 HIV 唾液快检时,并不受年龄、婚姻、职业等因素影响,而受学历和阅读说明书情况的影响。文盲及小学者自检准确性低,而各唾液试剂操作说明

表 3 MSM 人群 HIV 唾液试剂自检结果准确性的 χ^2 检验($n=200$)

变 量	选项	自检结果准确性		χ^2 值	P 值	OR 值(95%CI)
		错误	正确			
取出时不触摸中间膜	错误	4(44.4)	5(55.6)	27.5	0.000	21.03(4.62 ~ 95.77)
	正确	7(3.7)	184(96.3)			
箭头朝下	错误	3(75.0)	1(25.0)	37.932	0.000	70.50(6.58 ~ 755.07)
	正确	8(4.1)	188(95.6)			
是否仔细阅读	错误	3(25.0)	9(75.0)	9.34	0.021	7.50(1.70 ~ 33.15)
	正确	8(4.3)	180(95.7)			
是否读懂说明书	错误	4(33.3)	8(66.7)	19.028	0.002	12.93(3.13 ~ 53.38)
	正确	7(3.7)	181(96.3)			

表 4 变量赋值

变 量	代码	赋值说明
年龄(岁)	X1	1= $\leq 20, 2=20 \sim 29, 3=30 \sim 39, 4=40 \sim 49, 5=\geq 50$
文化程度	X2	1=文盲, 2=小学, 3=初中, 4=高中/中专, 5=大专/本科及以上
婚姻状况	X3	1=已婚, 2=未婚, 3=离异/丧偶
轻轻倒置三次	X4	0=正确, 1=错误
不触摸布垫端	X5	0=正确, 1=错误
第一遍擦拭	X6	0=正确, 1=错误
时间是否充足	X7	0=正确, 1=错误
翻转拭子	X8	0=正确, 1=错误
第二遍擦拭	X9	0=正确, 1=错误
时间够吗	X10	0=正确, 1=错误
反复时间	X11	0=正确, 1=错误
挤压拭子	X12	0=正确, 1=错误
取出时不触摸中间膜	X13	0=正确, 1=错误
箭头朝下	X14	0=正确, 1=错误
20 min 取出	X15	0=正确, 1=错误
读取结果的时间	X16	0=正确, 1=错误
结果判定的准确性	X17	0=正确, 1=错误
是否仔细阅读	X18	0=正确, 1=错误
是否读懂说明书	X19	0=正确, 1=错误
HIV 抗体唾液快速自检结果准确性	y	0=正确, 1=错误

表 5 HIV 抗体唾液快速自检结果准确性影响因素的多因素分析($n=200$)

变 量	β	s_e	Wald χ^2 值	df	P 值	OR 值(95%CI)
学历			10.426	4	0.034	
文盲	-4.387	1.629	7.251	1	0.007	0.01(0.00 ~ 0.30)
小学	-2.372	1.105	4.609	1	0.032	0.09(0.01 ~ 0.81)
初中	-0.998	1.028	0.941	1	0.332	0.37(0.05 ~ 2.77)
高中/中专	0.280	1.148	0.060	1	0.807	1.32(0.14 ~ 12.55)
大专/本科	-	-	-	-	-	-
取出时是否触摸到试纸中间膜	3.236	1.012	10.234	1	0.001	25.44(3.50 ~ 184.81)
是否读懂说明书	2.564	0.951	7.272	1	0.007	12.98(2.01 ~ 83.66)

目前多以文字为主,即使有图标也需要结合文字才能完成操作。为提高唾液试剂的适用性,今后可考虑加入清晰易懂的操作图画,图文结合,提高自检准确性。在结果无效中发现,操作准确率排前三的步骤均出现了不同程度的错误。另外溶液未倒置均匀这一项(4/6)占了很大比重,唾液自检操作步骤第一步很重要。本文的另一个主要发现是在操作中取出时是否触摸到试纸中间膜和读懂说明书为影响因素。读懂说明书的准确率比没有读懂的高出12.98倍,而读懂说明书和是否仔细阅读存在一定的关联性($P < 0.05$),取出时没有触碰到试纸中间膜比触碰到试纸的准确率高出25.44倍,说明在检测前仔细阅读说明书并读懂了操作说明是关键;同时,试纸中间膜可能是一个敏感区域,应在检测说明上对该主要细节进行醒目标注,或改进试纸中间膜的宽度,防止轻易触摸到。

本研究表明唾液快速检测试剂诊断性高,操作说明书具有有效性,在未经医务人员培训的情况下,大部分对象在仔细阅读检测说明后便能正确操作,且准确性高。为进一步完善说明书,图文结合的形式是今后可以改进的方向。唾液检测是一类具有无创、快速、无需特殊检测场所、剩余样本不必按生物危害样本处理等优点的,适用于老年人、儿童和隐匿人群的试剂^[6]。另外,有研究表明大专及以上学历者更容易参加HIV检测^[3],MSM等隐匿群体又多以高学历为主。张国磊^[12]等的研究也显示,MSM人群对HIV唾液检测有较好的接受性,不少人曾在网上自行购买过HIV快速检测试纸。大力推广HIV唾液快速检测试剂在MSM人群以及临床中的运用,可为扩大检测、治疗提供新的途径。但仍然需要注意的是,HIV抗体口腔黏膜渗出液快速检测结果的咨询很重要^[13],对于高危人群处于HIV窗口期时,检测结果会不真实。在试剂说明中应分别标注出“若自检阴性者,需减少高危行为,继续坚持使用安全套,定期接受HIV筛查检测”,“若自检阳性者需到卫生专业机构进行血液复检确定最终感染情况^[14]”。

本研究存在不足,没有把对象的心理因素以及自检操作时周围环境因素纳入考虑,需在今后的的工作中注意和改善,做出更全面的分析与评价。

利益冲突 无

参 考 文 献

- [1] 李刚,张万宏,石卫东,等.男男同性恋人群利用VCT服务的现状及需求分析[J].现代预防医学,2009,36(18):3555-3556,3559.
Li G, Zhang WH, Shi WD, et al. Current situation analysis on the utilization and demand of VCT service among MSM group [J]. Mod Prev Med, 2009, 36(18): 3555-3556, 3559.
- [2] 徐晓琴,胡海洋,郭宏雄,等.一种快速检测HIV抗体方法的评价[J].江苏预防医学,2009,20(2):12-14. DOI:10.3969/j.issn.1006-9070.2009.02.005.
Xu XQ, Hu HY, Guo HX, et al. Evaluation of an HIV antibody rapid test [J]. Jiangsu J Prev Med, 2009, 20(2): 12-14. DOI: 10.3969/j.issn.1006-9070.2009.02.005.
- [3] Li XF, Lu HY, Raymond HF, et al. Untested and undiagnosed: barriers to HIV testing among men who have sex with men, Beijing, China [J]. Sex Transm Dis, 2011, 88(3): 187-193.
- [4] 张兰,肖燕,陆荣荣,等.中国大城市男男性行为人群HIV检测因素[J].性传播疾病,2013,40(3):235-240.
Zhang L, Xiao Y, Lu RR, et al. Predictors of HIV testing among men who have sex with men in a large Chinese city [J]. Sex Transm Dis, 2013, 40(3): 235-240.
- [5] 许瑜楠,齐啸,李东亮,等.北京市男男性行为者HIV唾液快检支付意愿调查[J].中国公共卫生,2013,29(12):1721-1725. DOI:10.11847/zgggws2013-29-12-02.
Xu YN, Qi X, Li DL, et al. Willingness to pay for oral fluid HIV rapid test among men who have sex with men in Beijing [J]. Chin J Public Health, 2013, 29(12): 1721-1725. DOI: 10.11847/zgggws2013-29-12-02.
- [6] Pant Pal N, Joshi R, Dogra S, et al. Evaluation of diagnostic accuracy, feasibility and client preference for rapid oral fluid-based diagnosis of HIV infection in rural India [J]. PLoS One, 2007, 2(4): e367. DOI: 10.1371/journal.pone.0000367.
- [7] Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies [J]. AIDS, 2006, 20(12): 1655-1660. DOI: 10.1097/01.aids.0000238412.75324.82.
- [8] Snyder H, Yeldandi VV, Prem Kumar G, et al. Field-based video pre-test counseling, oral testing, and telephonic post-test counseling: implementation of an HIV field testing package among high risk Indian men [J]. AIDS Educ Prev, 2012, 24(4): 309-326. DOI: 10.1521/aeap.2012.24.4.309.
- [9] 刘世亮,丁国伟,米国栋,等.一种唾液快速检测HIV-1/2型抗体试剂的现场评价[J].中国艾滋病性病,2006,12(3):196-198. DOI:10.3969/j.issn.1672-5662.2006.03.002.
Liu SL, Ding GW, Mi GD, et al. Field evaluation of a new saliva rapid test kit of testing HIV-1/2 antibody [J]. Chin J AIDS STD, 2006, 12(3): 196-198. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5662.2006.03.002.
- [10] 彭庭海,詹发先,戴涌,等.血液唾液和尿液HIV抗体快速检测及免疫印迹试剂评估[J].公共卫生与预防医学,2006,17(4):14-16. DOI:10.3969/j.issn.1006-2483.2006.04.005.
Peng TH, Zhan FX, Dai Y, et al. Evaluation of blood, oral fluid and urine calypte rapid kits and two kinds of western blot kits in testing HIV antibody [J]. J Pub Health Prev Med, 2006, 17(4): 14-16. DOI: 10.3969/j.issn.1006-2483.2006.04.005.
- [11] 刘杨,黄薇,孟建彤,等.一种口腔渗出液中HIV抗体检测试剂的试验研究[J].中国卫生检验杂志,2012,22(7):1576-1577.
Liu Y, Huang W, Meng JT, et al. A study on an oral mucosa transudation test kit of HIV antibody [J]. Chin J Health Lab Technol, 2012, 22(7): 1576-1577.
- [12] 张国磊,姜影,梁欣,等.HIV唾液快速检测在公园场所MSM人群中的应用[J].中国艾滋病性病,2013,19(4):261-263.
Zhang GL, Jiang Y, Liang X, et al. Application of saliva rapid HIV testing among MSM in parks [J]. Chin J AIDS STD, 2013, 19(4): 261-263.
- [13] 夏冬艳,王娟,赵月娟,等.HIV抗体快速检测试剂在北京MSM中应用的真实性评价[J].中国艾滋病性病,2014,20(8):557-579.
Xia DY, Wang J, Zhao YJ, et al. Validity evaluation on HIV antibody rapid diagnostic kits among men who have sex with men in Beijing [J]. Chin J AIDS STD, 2014, 20(8): 557-579.
- [14] 中国疾病预防控制中心.全国艾滋病检测技术规范[S].2009. Chinese Centre for Disease Control and Prevention. National guideline for detection of HIV/AIDS [S]. 2009.

(收稿日期:2015-06-08)

(本文编辑:斗智)