

Informationen für Berater_innen zum

HIV-Selbsttest

Juli 2018

Weitere Infos auf www.aidshilfe.de



Der HIV-Selbsttest eröffnet uns neue Möglichkeiten

Ab September/Oktober 2018 wird auch in Deutschland der Verkauf von HIV-Selbsttests erlaubt sein. So hat es Gesundheitsminister Jens Spahn vor einigen Wochen offiziell angekündigt. Zugelassene Verkaufsstellen werden neben Apotheken auch Drogeriemärkte, Sexshops, Gesundheitsämter und Aidshilfen sein. Auch der Online-Vertrieb wird möglich.

In Aidshilfen, vor allem in kleineren, die bislang noch keine HIV-Tests anbieten können, wird schon ungeduldig darauf gewartet. Der HIV-Selbsttest bietet nun allen Aidshilfen die Möglichkeit, ein eigenes HIV-Testangebot zu machen (ohne die zwingende Anwesenheit eines Arztes), und auch Menschen anzusprechen, die bisher noch keinen Test gemacht haben. Der Selbsttest bietet damit auch die Möglichkeit, diesen Menschen ein Beratungsangebot zu Risikomanagement, individueller Präventionsstrategie und Leben mit HIV zu machen. Der Selbsttest kann vermutlich auch in der Vor-Ort-Arbeit in der schwulen Szene eingesetzt werden. Dazu wird es in Berlin ab September ein Projekt geben, das evaluiert wird.

Selbsttests mit Mundflüssigkeit

2012 wurde in den USA mit dem Oraquick-Test der Firma OraSure der erste einfach anzuwendende Selbsttest zugelassen. Mit dem im Test integrierten Spatel wird Flüssigkeit vom Zahnfleisch aufgenommen.



Oraquick-HIV-Test. Der Spatel nimmt Mundflüssigkeit auf. Dann wird der Spatel in ein Röhrchen mit Bufferlösung gestellt und der Test „läuft durch“. Bei C erscheint ein Kontrollstreifen, ein Streifen bei T zeigt ein reaktives Ergebnis an.

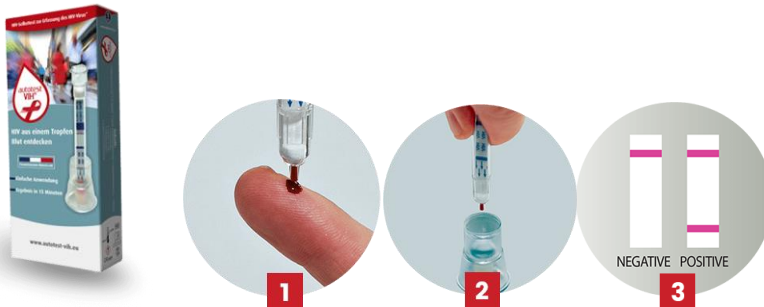
Der Test erreicht durch Fachpersonal eine Sensitivität von ca. 98%. Bei der Anwendung durch Laien reduziert sich die Sensitivität auf knapp 93%. Die niedrigere Sensitivität bei Anwendung durch Laien lässt sich u.a. dadurch erklären, dass Probanden, die sich zuhause testen, zur Aufregung neigen und in dieser Situation gerne noch eine Zigarette vorher rauchen oder ein Glas Flüssigkeit zu sich nehmen. Beides vermindert die im Vergleich zu Blut ohnehin schon geringere Antikörperkonzentration in der Mundflüssigkeit. Der Test wird dann ggf. falsch negativ. Der Begriff „Speicheltest“ ist nicht ganz korrekt, denn die Antikörperkonzentration aus dem Speichel der Speicheldrüsen reicht für eine sichere Testanwendung nicht aus. Der Oraquick ist in Europa als Selbsttest nicht zugelassen, der baugleiche Schnelltest für die professionelle Anwendung ist auf dem Markt.

Selbsttests mit Kapillarblut



Sicherer als Tests auf Basis von Mundflüssigkeit sind Tests mit Kapillarblut. Die Sensitivität liegt bei über 99%. In Europa gibt es derzeit drei zugelassene Produkte, die leicht anwendbar sind.

Beim Autotest-VIH von AAZ/Ratiopharm ist die Kapillare bereits in den Teststick eingearbeitet, ein kleiner Blutstropfen genügt. Dieser Selbsttest ist in Großbritannien als Biosure-Test auf dem Markt. Auf der Webseite bietet der Hersteller Gebrauchsanleitungen in verschiedenen Sprachen (auch auf deutsch) und ein Anleitungsvideo.



autotest-VIH. Das Blut wird direkt vom Teststäbchen aufgenommen (1), dann in die Bufferlösung verbracht (2). Nach 15 Minuten wird abgelesen (3)

Auch beim INSTI HIV Self Test von der Firma biolytical genügt ein Blutstropfen, allerdings muss das Blut direkt in die Testflüssigkeit getropft werden. Im Gegensatz zu anderen Tests ist die Ableszeit kürzer: statt nach 15-20 Minuten zeigt der Test bereits nach 2 Minuten ein Ergebnis an. Auch biolytical bietet auf der Webseite die Gebrauchsanleitung sowie ein Demonstrationsvideo



INSTI HIV Self Test. Der Blutstropfen wird in die Testflüssigkeit Nr. 1 (rot) getropft und diese wird dann in die Testkassette gefüllt. Dann werden die Testflüssigkeiten Nr. 2 (blau) und Nr. 3 (weiß) nachgefüllt. Nach 1-2 Minuten erscheint bei c der Kontrollpunkt und bei reaktivem Ergebnis ein zweiter Punkt.

Der Exacto von BioSynex ist seit Juli 2018 auf dem Markt und benötigt eine sehr kleine Menge Blut, das mit einer besonderen Pipette in ein Feld der Testkassette übertragen wird. In ein zweites Feld werden dann zwei Tropfen Bufferlösung hinzugefügt, und nach 10 Minuten ist der Test ablesbar.



Die DAH empfiehlt derzeit nur diese 3 HIV-Selbsttests. Sie sind sehr zuverlässig und leicht anzuwenden. Alle verfügen auch über eine leicht verständliche Benutzungsanleitung mit Bildern, und zusätzlich einem Video, das die Durchführung Schritt für Schritt zeigt. Darüber hinaus ist in der Benutzungsanleitung die Telefonberatung der DAH angegeben.

Erfahrungsgemäß bezieht sich der größte Teil der Fragen an die Telefonberatung auf die Anwendung der Tests sowie auf Sicherheit/Zuverlässigkeit. Im Treffen der Telefonberater_innen im Juli werden alle 3 Selbsttests nochmal vorgestellt, damit sich die Berater_innen mit der Anwendung vertraut machen können. Zum Thema Sicherheit/Zuverlässigkeit liegt uns eine Vergleichsstudie vor.

Vergleich der Schnelltests Exacto, Autotest und INSTI:

Die drei auch in Europa zugelassenen Selbsttests (Exacto, Autotest HIV und INSTI) wurden direkt anhand von 203 HIV-positiven und 89 HIV-negativen Personen verglichen. Die Qualität der Studie lag darin, dass –wie auch in der vorgesehenen Anwendung– die Tests mit Kapillarblut (und nicht wie oft mit Serum) durchgeführt wurden. Besondere Erschwernis: Bei über 85% der HIV-positiven Probanden war infolge der z.T. langjährigen Therapie die Viruslast unter der Nachweisgrenze, 70,9% nahmen die ART seit mindestens zwei Jahren ein – i.d.R. nimmt dann die Konzentration der Antikörper im Lauf der Jahre ab. Zudem handelte es sich um ein breites Spektrum von HIV-Subtypen und Varianten. Ergebnis: Kein falsch negatives Ergebnis mit dem Exacto, nur ein falsch negatives Ergebnis mit dem Autotest VIH und zwei falsch negative mit INSTI. Interessant ist die sowohl vom Autotest als auch von INSTI –wohl aber vom Exacto– nicht erkannte HIV-positive Person: es handelt sich um eine Frau aus der Visconti-Kohorte – also Personen, die kurz nach der Infektion therapiert wurden. Bei dieser Frau war die Therapie dann nach 3 Jahren unterbrochen worden – weitere 9 Jahre blieb sie ohne Therapie unter der Nachweisgrenze. Die Antikörperkonzentration bei ihr war gering – und trotzdem vom Exacto erkannt worden. Der zweite Patient, der nur vom INSTI falsch negativ getestet wurde, war seit 17 Jahren infiziert und seit 16 Jahren mit der Viruslast unter der Nachweisgrenze (Prazuck T, 2018). Die gute Nachricht also für alle drei Tests: falsch negative Ergebnisse gab es nur in Fällen, die ein Schnelltest nicht erkennen muss (langjährig therapierte HIV-Positive).

Fazit: alle drei Tests sind gut! Der Exacto ist vielleicht etwas besser.

Aber Vorsicht: es gibt weitere Selbsttests – vor allem im Onlinehandel – zu kaufen, zum Teil recht billig. All diese Produkte kann die DAH weder überprüfen, noch anhand von Studien beurteilen. Zum Teil haben einige Bestandteile der Testkits auch CE-Prüfsiegel, z.B. die Lanzette, oder der Tupfer. Das sagt aber nichts über die Qualität des eigentlichen Tests aus! Test4.com bietet einen (zuverlässigen) Schnelltest an (den SD HIV1/2), der als Selbsttest aber gar nicht zugelassen ist. Beim Selbsttest scheinen viele das schnelle Geld zu wittern. Eine transparente Kontrolle von offizieller Seite wird es vermutlich nicht geben.

Falsch positive Ergebnisse

Falsch positive Ergebnisse kann es bei allen Tests - auch Labortests - geben. Bei den Selbsttests wird ca. einer von tausend Tests falsch positiv ausfallen. Das ist keine große Zahl, aber es kommt eben vor. Wenn sich nun Bevölkerungsgruppen testen, die kaum ein HIV-Risiko haben und in denen vielleicht eine_r von 10.000 wirklich HIV-Positiv ist, dann wird es beim Testen mit dem Schnelltest mehr falsch positive als richtig positive Fälle geben. Bei Gruppen, in denen einer von hundert HIV-positiv ist, gibt es hingegen mehr richtig als falsch positive Fälle. Anders als vor Jahren werten wir jedoch die falsch positiven Fälle nicht mehr als allzu dramatisch ein – wir haben mit dem ggf. richtig positiv erkannten Fall vielleicht eine späte Diagnose (ggf. sogar mit Todesfolge) verhindert. Kurzum: wichtig ist in der Aufklärung, dass falsch positive Ergebnisse vorkommen können. Jeder reaktive Test muss bestätigt werden. Dann erst ist das Ergebnis „positiv“.

Der Exacto wird der „Aidshilfe-Test“

Nach gründlicher Abwägung aller wichtigen Aspekte wie Sicherheit, Einfachheit der Anwendung, Preis und Vertriebsmodell erlaubt die DAH dem Exacto von BioSYNEX, den Test mit unserem Logo zu vermarkten. Unser Logo und zusätzlich auch die DAH-Internetseite www.aidshilfe-beratung.de werden auf der Schachtel besonders hervorgehoben. Wir hoffen, dass dies auch als Gütesiegel verstanden wird, und die Kaufentscheidung beeinflusst. Natürlich ist damit auch ein finanzieller Vorteil verbunden: Die DAH bekommt Lizenzgebühren, und die lokalen Aidshilfen bekommen einen sehr günstigen Einkaufspreis. Der „Aidshilfe-Test“ wird nicht nur in Aidshilfen angeboten, sondern auch in Apotheken, Drogeriemärkten und Sexshops. Dafür wird die Vertriebsfirma Ecoaction gut sorgen. Sie ist Herstellerin und Vertrieb von Consumer Healthprodukten wie zum Beispiel Kondomen und Gleitmittel, und hat bereits gut funktionierende Vertriebswege. Die DAH hat schon früher gut mit Ecoaction zusammengearbeitet.

Es wird eine Schachtel mit einem, und eine Schachtel mit 2 Tests geben. Der Einkaufspreis für Aidshilfen wird bei netto 12,70 bzw. 21,20 für den Partnertest liegen, unabhängig von der Bestellmenge. Ecoaction wird mit uns zusammen für den Verkauf noch eine kleine Begleit-Broschüre machen, die auf Fragen eingeht, die in der Benutzungsanleitung in der Packung nicht beantwortet werden.

Die Essentials im „Verkaufsgespräch“:

Der Verkauf von Selbsttest in Aidshilfen bietet uns die Möglichkeit, den Kund_innen eine Beratung zur Anwendung des Tests anzubieten. Das Angebot werden viele Menschen vermutlich sehr gerne annehmen, wenn sie den Test erstmalig kaufen. Die Anwendung ist leicht erklärt, wenn man sich als Berater_in vorab mit der Benutzungsanleitung und dem Video vertraut gemacht hat, und mal einen Selbsttest an sich selbst ausprobiert hat. Auch Fragen zur Zuverlässigkeit sind schnell beantwortet. Diese Aspekte werden auch leicht verständlich in der Packungsbeilage behandelt. Wir fügen als vertiefende Hintergrundinformation für Euch noch einen ausführlichen Überblick über die Studien zum Exacto als Anhang bei.

Vier zentrale Botschaften sollten wir beim Verkauf vermitteln:

1. Die Diagnose „HIV-positiv“ ist heutzutage kein Todesurteil mehr, sondern eröffnet die Chance auf eine rechtzeitige, sehr wirksame Therapie, die meist gut vertragen wird! Menschen mit HIV haben eine normale Lebenserwartung, und können bei erfolgreicher Therapie auch niemanden anstecken.
2. Reaktive Schnelltest-Ergebnisse müssen aber immer durch einen Western-Blot-Test oder auch einen Nukleinsäure-Nachweis (NAT, bzw. PCR), bestätigt werden! Erst, wenn der Bestätigungstest auch positiv ist, ist eine HIV-Diagnose sicher. Einen Bestätigungstest kann man bei einem Arzt (am besten, gleich bei einem HIV-Spezialisten), einem Checkpoint oder Gesundheitsamt machen.
3. Ein negatives Ergebnis ist nur dann zuverlässig negativ, wenn der Test lange genug nach dem letzten Risiko (das sog. diagnostische Fenster) durchgeführt wird. Dieser Zeitraum ist bei allen

Schnelltests offiziell immer noch 12 Wochen. Wenn man den Selbsttest schon früher machen will, sollte man ihn nach Ablauf der 12 Wochen wiederholen.

4. Fehlerhafte Anwendung der Selbsttests kann zu falschen Ergebnissen führen. Darum immer die Anleitung in der Packungsbeilage genau befolgen!

Die Beratung zum Selbsttest nutzen, um Präventionsthemen anzusprechen!

Wir können die „Verkaufsberatungs-Situation“ nutzen, um noch einige weitere Themen anzusprechen:

- Macht der Test Sinn? (gab es wirklich ein Risiko?)
- Was wäre wenn der Test reaktiv (positiv) ausfällt?

Die Frage nach dem Sinn könnte ganz kurz mit „Ja, ich will's einfach wissen“ (oder so ähnlich) beantwortet werden. Damit könnte ausgedrückt sein: „Geht dich nix an, frag nicht weiter.“ Vermutlich greifen viele Menschen zum Selbsttest, die eine „Befragung zu ihrem Sexleben“ vermeiden möchten. Das sollten wir natürlich respektieren. Die Frage könnte aber auch ein Gespräch über tatsächliche und angenommene Risiken, über die individuelle Präventionsstrategie und vieles mehr eröffnen. Wir könnten in diesem Gespräch wichtige Informationen über vielleicht sinnvolle, aber noch nicht bekannte Möglichkeiten wie Schutz durch Therapie und PrEP vermitteln.

Die Frage nach einem möglichen reaktiven Ergebnis ist besonders wichtig. Die Allermeisten erwarten (zurecht) ein negatives Resultat. Sie wären wahrscheinlich ziemlich überrascht, wenn es reaktiv wäre. Es ist gut, wenn sich besonders diejenigen, die meinen, sie hätten gar kein Risiko gehabt, darüber Gedanken machen. Aus der gemeinsamen Datenauswertung der Checkpoints wissen wir, dass sie statistisch eine ca. 9mal höhere Wahrscheinlichkeit haben, sich positiv zu testen, als Menschen, die ihr Risiko als gering einschätzen. Hier können wir sinnvolle Hinweise geben, was dann zu tun wäre, was „Leben mit HIV“ heute bedeutet, und gleichzeitig auch überholte Bilder von HIV und HIV-Infizierten korrigieren. So können wir dazu beitragen, dass ein reaktives Resultat nicht als „Weltuntergang“ erlebt wird.

Wir können so auch eine Vertrauensbasis schaffen für den Fall, dass es wirklich zu einem reaktiven Ergebnis kommt. Vermutlich hat die Person bis dahin vieles aus der Beratung wieder vergessen. Aber dass es bei der Aidshilfe dazu eine kompetente, freundliche und akzeptierende Beratung gab, wird die Person wahrscheinlich nicht vergessen haben - und als erstes dort anrufen!

Wir müssen uns klarmachen, dass Menschen nach dieser Erstberatung öfters einen Selbsttest machen werden, dann vermutlich ohne weitere Beratung. Wir sollten die eine Beratung zwar nicht dramatisch überfrachten („unsere einzige Chance“), aber wir sollten sie nutzen. Dabei ist es besonders wichtig, ein realistisches, aktuelles Bild vom „Leben mit HIV heute“ zu vermitteln. Eine HIV-Diagnose ist heute weder ein Todesurteil, noch unbedingt ein traumatisierendes Ereignis. Es ist schlicht der Moment, wo man eine Infektion feststellt, die man fortan sehr effektiv und auch einfach behandeln kann. Also eigentlich eine gute Nachricht! So sollte man das in der Beratung auch vermitteln. Damit kein Missverständnis aufkommt: natürlich ist es immer noch nicht einfach, mit HIV zu leben. Aber das hat mehr mit dem

Diskriminierungspotenzial zu tun (schlimm genug!), als mit der Lebenserwartung. Die „Entdramatisierung der Diagnose“ sollte daher eine wichtige Beratungsleitlinie sein.

Der „assistierte Selbsttest“: Rechtliche Aspekte beachten!

Viele Menschen werden beim „ersten Mal“ vielleicht unsicher sein, und in der Aidshilfe Unterstützung bei der Durchführung suchen. Das geht natürlich, aber mit ein paar sehr wesentlichen Einschränkungen. Wir dürfen nicht selbst „Hand anlegen“!

Beim Selbsttest nimmt die betreffende Person selbst Blut ab, bringt es auf den Test auf und liest dann später das Ergebnis selbst ab. Alles selbst! Hier greift das Infektionsschutzgesetz (IfSG) nicht. Wenn diese Person nun den HIV-Selbsttest in einer Aidshilfe erwirbt, sich dort beraten lässt, und den Test auch dort durchführt, auch in Gegenwart eines/einer Berater_in, ist das völlig ok. Es bleibt ein Selbsttest, solange sie wirklich alles selbst macht. Solange sich die „Assistenz“ nur auf das Beraten, Erklären und Interpretieren des Ergebnisses beschränkt, ist alles in Ordnung.

Sobald ein_e Mitarbeiter_in aktiv hilft, z.B. das Finger-Pieksen übernimmt, wäre es möglicherweise juristisch kein Selbsttest mehr, und das Infektionsschutzgesetz (IfSG) käme ins Spiel, so wie in einem Checkpoint. Im Checkpoint nimmt medizinisches Personal Blut ab, bringt es auf den Test auf und liest dann später das Ergebnis ab. Der gesamte Prozess muss nach §24 IfSG unter ärztlicher Aufsicht und Verantwortung ablaufen (siehe dazu „HIV- und STI-Tests - Informationen und Standards 2017, DAH Bestellnummer 116002). Es wird zwar momentan diskutiert, ob das Ergebnis eines HIV-Schnelltests überhaupt eine Diagnose ist. Das könnte langfristig zwar dazu führen, dass der §24 IfSG hier nicht mehr ärztliche Aufsicht/Verantwortung bedeutet, würde dann aber weiterhin haftungsrechtliche Fragen aufwerfen. Ein Verletzungs- und damit Haftungsrisiko besteht natürlich. Die ärztliche Verantwortung bedeutet nämlich auch, dass der/die Ärzt_in über die ärztliche Berufshaftpflicht versichert ist. Die Haftpflichtversicherung der Aidshilfe deckt dieses Risiko in der Regel nicht. Lange Rede, kurzer Sinn: sobald in einer Aidshilfe oder sonstwo professionell HIV- und STI-Tests durchgeführt werden, muss das unter ärztlicher Aufsicht passieren!

Verkauf von Selbsttests: Was ist zu beachten?

Es gibt einige Verwaltungsfragen zu klären, bevor man mit dem Verkauf loslegt. Eines schon mal ganz klar vorweg: Eine „Abgabe gegen eine Spende in Höhe von...“ ist nicht möglich, wenn die Aidshilfe ihre Gemeinnützigkeit nicht verlieren will! Es muss „ordentlich“ verkauft, und vorher natürlich auch eingekauft werden. Darüber muss natürlich Buch geführt werden, und es sind Steuern zu zahlen.

Ertragssteuern: Ist der Verein als Gemeinnützig vom zuständigen Finanzamt anerkannt, ist er grundsätzlich von der Körperschafts- und Gewerbesteuer befreit.

Umsatzsteuer: Bei der Umsatzsteuer gibt es eine Vielzahl von Befreiungsmöglichkeiten, teilweise wird ein ermäßigter Steuersatz von derzeit 7% erhoben. Hier braucht es die Unterscheidung in den ideellen Bereich, den Zweckbetrieb und den wirtschaftlichen Bereich (voller UST Satz von derzeit 19%), falls der Verein auch als Konkurrenzunternehmen mit Leistungen/ Vertrieb/ Handel am Markt auftritt.

Wenn „Förderung von HIV-Tests, bzw. Testbereitschaft“ o.ä. in der Satzung als Vereinszweck aufgeführt ist gilt die Befreiung nach § 4 Nr. 18 von der Umsatzsteuer:

§ 4 Steuerbefreiungen bei Lieferungen und sonstigen Leistungen

Von den unter § 1 Abs. 1 Nr. 1 fallenden Umsätzen sind steuerfrei:

18. die Leistungen der amtlich anerkannten Verbände der freien Wohlfahrtspflege und der der freien Wohlfahrtspflege dienenden Körperschaften, Personenvereinigungen und Vermögensmassen, die einem Wohlfahrtsverband als Mitglied angeschlossen sind, wenn

*a) diese Unternehmer ausschließlich und unmittelbar gemeinnützigen, mildtätigen oder kirchlichen Zwecken dienen,
b) die Leistungen unmittelbar dem nach der Satzung, Stiftung oder sonstigen Verfassung begünstigten Personenkreis zu Gute kommen und*

c) die Entgelte für die in Betracht kommenden Leistungen hinter den durchschnittlich für gleichartige Leistungen von Erwerbsunternehmen verlangten Entgelten zurückbleiben

Die Umsätze müssen unbedingt buchhalterisch auf getrennten Ertragskonten „Steuerfreie Erlöse aus z.B. aus Medizinischen Tests“ erfasst werden.

Auf Quittungen/ Rechnungen etc. muss eine Fußnote erklären warum der Verkauf ohne Umsatzsteuer erfolgt: „steuerfreier Umsatz nach § 4 Nr. 18 UStG“

Die nächsten Schritte

Im September werden einige Probeexemplare des Exacto an allen Mitgliedsorganisationen geschickt, mit detaillierten Infos zum Bezug, damit Ihr rechtzeitig bestellen könnt, um bereit zu sein, wenn der Verkauf erlaubt wird.

Wir bereiten für September eine Pressemitteilung vor und werden für die Mitgliedsorganisationen vorab Infos zusammenstellen, um für Presseanfragen gerüstet zu sein.

Die Infos zum Selbsttest auf www.aidshilfe.de und auf www.iwwit.de werden bis September aktualisiert sein.

Sobald der Bundesrat dann nach der Sommerpause entschieden hat, geht's los!

Anhang

Studien zu Sensitivität, Spezifität und Anwenderfreundlichkeit

Aufgrund der im Vergleich etwas besseren Daten für den Exacto (s. u. Vergleichsstudie) konzentrieren wir uns in der Darstellung auf diesen Test.

Sensitivität

Vergleichsstudie der Schnelltests Exacto, Autotest und INSTI: Die drei auch in Europa zugelassenen Selbsttests (Exacto, Autotest HIV AAZ und INSTI) wurden direkt anhand von 203 HIV-positiven und 89 HIV-negativen Personen verglichen. Die Qualität der Studie lag darin, dass –wie auch in der vorgesehenen Anwendung– die Tests mit Kapillarblut (und nicht wie oft mit Serum) durchgeführt wurden. Besondere Erschwernis: Bei über 85% der HIV-positiven Probanden war infolge der z.T. langjährigen Therapie die Viruslast unter der Nachweisgrenze, 70,9% nahmen die ART seit mindestens zwei Jahren ein – i.d.R. nimmt dann die Konzentration der Antikörper im Lauf der Jahre ab. Zudem handelte es sich um ein breites Spektrum von HIV-Subtypen und Varianten. Ergebnis: Kein falsch negatives Ergebnis mit dem Exacto, nur ein falsch negatives Ergebnis mit dem Autotest VIH AAZ und zwei falsch negative mit INSTI. Interessant ist die sowohl vom Autotest als auch von INSTI –wohl aber vom Exacto– nicht erkannte HIV-positive Person: es handelt sich um eine Frau aus der Visconti-Kohorte – also Personen, die kurz nach der Infektion therapiert wurden. Bei dieser Frau war die Therapie dann nach 3 Jahren unterbrochen worden – weitere 9 Jahre blieb sie ohne Therapie unter der Nachweisgrenze. Die Antikörperkonzentration bei ihr war gering – und trotzdem vom Exacto erkannt worden. Der zweite Patient, der nur vom INSTI falsch negativ getestet wurde, war seit 17 Jahren infiziert und seit 16 Jahren mit der Viruslast unter der Nachweisgrenze (Prazuck T, 2018).

Feldstudie DR Kongo: Im Rahmen einer Feldstudie zur Anwenderfreundlichkeit in der Demokratischen Republik Kongo wurde die Sensitivität mit 100% (53/53) und die Spezifität mit 99,2% (262/264) errechnet. In diesem Teil Afrikas zirkulieren verschiedene Subtypen und HIV-Varianten, stellt also eine Herausforderung für Schnelltests dar (Tonen-Wolyec 2018).

Tropenmedizin Antwerpen: Ebenfalls mit Proben aus verschiedenen Subtypen wurde der Exacto Pro (also der baugleiche Test für den professionellen Einsatz) vom Tropenmedizinischen Institut Antwerpen geprüft. Von 124 HIV-positiven Vollblut- und Serumproben erkannte der Test alle richtig als positiv. Die Sensitivität beträgt in dieser Studie bei 95% Konfidenzintervall 97,1-100%. (Van den Heuvel, Juli 2017).

Sensitivität in der akuten HIV-Infektion

Exacto-Test: Hervorragend in der Phase der akuten Infektion (bester Test im Vergleich mit anderen 9 Tests, u.a. mit Autotest und INSTI): Schnelltests sind darauf ausgelegt, HIV-Infektionen in der chronischen Phase zu erkennen (nach Ablauf der 12 Wochen nach Infektion). Vergleiche mit Serokonversionspanels erfolgen zudem mit Serum (da standardisiert) und nicht mit Kapillarblut. Trotzdem zeigen die Ergebnisse, dass manche Tests beim Vorhandensein von einer nur geringen Antikörperkonzentration noch reagieren (z.B. der Exacto).

Schnelltest	Sensitivität in % (in der Serokonversion)
Exacto Pro®	92
HIVTOP®	90,6 bzw. 89,3
Genie FastTM	88
First Response®	83
VIKIA®	81,3
Multisure HIV Rapid®	77,3 bzw. 74,6
INSTI®	76
Sure Check® (Autotest VIH)	76
HIV Stat Pack®	76
Determine Ag/Ak Combo®	74,7

Tab.

2, Vergleich Schnelltests nach Costes 2017, Beaulieu 2017

In einer Vergleichsstudie (Costes 2017, Beaulieu 2017) wurde der Exacto HIV Pro gegen 10 andere Schnelltests anhand von 75 Serumproben eines Serokonversions-Panels getestet. Unter den anderen Tests waren auch der Sure Check von Chembio (in Frankreich als AAZ – Selbsttest), der INSTI, der Determine Ag/Ak Combo (4. Generation) und der VIKIA. Der Exacto HIV Pro ist der baugleiche Test für den professionellen (Pro) Gebrauch. Der Exacto-Test erkannte mit 69 von 75 die meisten positiven Proben (Sensitivität 92%), gefolgt von HIVTOP Ac 1&2 (je nach Ableseart 67 bzw. 68 von 75 Proben, Sensitivität 91 bzw. 89%) und dem Genie Fast (66 von 75 Proben bzw. Sensitivität 88%). Die Sensitivität betrug für den Exacto mit diesem Serokonversionspanel 92%. Zum Vergleich: Sure Check von Chembio (in Europa als Autotest VIH) erreichte 57 von 75 Proben (Sensitivität 76%), der VIKIA 61 von 75 Proben (81,3%) und der Determine Ag/Ab Combo (obwohl es sich um einen Test der 4. Generation handelt) nur 56 von 75 Proben (Sensitivität 74,7%).

Exacto im Vergleich mit Labortests (Serokonversionspanel): Im Tropenmedizininstitut Antwerpen wurde der baugleiche Exacto PRO für den professionellen Gebrauch an Serokonversionspanels mit zwei anderen Tests verglichen. Der Exacto erkannte 26/61 (26 von 61) Proben und damit genauso viel wie der 4.-Generations-Test Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab or Vironostika HIV Ag/Ab. Er erkannte mehr als der Dritt-Generations-Test Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus or Genscreen HIV-1/2 v2 (Van den Heuvel, Februar 2017).

Spezifität

- Das Deutsche Rote Kreuz Baden-Württemberg/Hessen prüfte den baugleichen Exacto PRO an 500 HIV-negativen Vollblutproben. 499 davon wurden richtig als negativ erkannt, daraus errechnet sich eine Spezifität von 100%. (Schmidt 2017).

Anwenderfreundlichkeit

Prüfungen von Selbsttests zur Anwenderfreundlichkeit werden von der WHO empfohlen – vom Prototyp des Exacto-Tests gibt es erfreulicherweise zwei solche Studien, die in französischsprachigen afrikanischen Ländern mit einer Testpopulation mit z.T. nur niedrigem Bildungsstand durchgeführt wurden. Die Anleitungen zur Durchführung wurden entsprechend der Ergebnisse der Studien optimiert.

- Von 300 Erwachsenen (Krankenhauspersonal, Student_innen, MSM, Sexarbeiterinnen) in Bangui in der Zentralafrikanischen Republik hatten über 90% das Testprinzip verstanden und den Test korrekt durchgeführt. Das Testergebnis wurde von 96,9% richtig interpretiert (Grésenguet 2017).
- Bei 322 Erwachsenen in Kisangani und Bunia in der Demokratischen Republik Kongo wurde die Anleitung (in französisch, lingala und swahili) von knapp 80% korrekt verstanden, der Test wurde von 98,4% korrekt durchgeführt – 20% fragten allerdings nach Assistenz. 95,3% empfanden die Testdurchführung als einfach, 90,2% interpretierten die Ergebnisse korrekt. Im Gegensatz zur Studie in Bangui hatte das Testkollektiv einen deutlich niedrigeren Bildungsstand – dafür war das Ergebnis sehr gut (Tonen-Wolyec 2018).

Qualitätssicherung für den Exacto

Hersteller Exacto
Biosynex S.A.
22 Boulevard Sebastien Brant – CS 28006
67400 Illkirch Graffenstaden

Produktionsstätte
Hangzhou Biotest Biotech CO., LTD
17#, Futai Road, Zhongtai Street
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

Zertifikate Exacto

- TÜV SÜD: Certificate No. Q5 17 06 77434 014 für das Werk in Hangzhou für Design, Entwicklung, Produktion und Distribution von in vitro Diagnostika. EN ISO 13485:2016. Report SH1770810 vom 06. September 2017, gültig bis 05. September 2020
- bsi (BSI Assurance UK Limited, London): EC Certificate – Full Quality Assurance. CE641095 für das Werk von Biosynex in Eckbolsheim, 12 rue Ettore Bugatti, Strasbourg Cedex, F-67038 für „Design and control of manufacture of in vitro diagnostic devices for the diagnosis of HIV-1 and HIV-2 by professional users. Ausgestellt am 12. Februar 2016, gültig bis 11. Februar 2021. Als Subcontractor wird das Werk in Hangzhou genannt.

Externe Qualitätssicherung durch das PEI

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) prüft –das ist eine Vorgabe von bsi- jeden Produktions-„batch“. Ein „batch“ umfasst die gesamten Tests einer Produktionsstrecke (wörtlich: Stapel), i.d.R. handelt es sich um 50.000 – 500.000 Stück. Von diesem batch werden jeweils 500 Stück an das PEI zur Prüfung geschickt.

Quellen

1. Costes M-C et al. (Service de Virologie HU La Pitié Salpêtrière-Charles Foix, Paris, France): Analyse de la sensibilité de 10 TROD au cours de la primo-infection par du VIH-1. (Posterveröffentlichung).
2. Beaulieu Q. et al.: Analyse de la sensibilité de 10 TROD au cours de la primo-infection par du VIH-1. <https://doi.org/10.1016/j.medmal.2017.03.134>
3. Grésenguet G et al.: Acceptability and Usability Evaluation of Finger-Stick Whole Blood HIV Self-Test as an HIV Screening Tool Adapted to the general Public in the Central African Republic. The Open AIDS Journal, 2017, 11, 101-118
4. Tonen-Wolyec S. et al.: Evaluation of the practicability and virological performance of finger-stick whole-blood HIV self-testing in French-speaking sub-Saharan Africa. PLoS ONE 13(1): e=189475
5. Prazuck T. et al.: HIV Self-Test Exacto, a Finger-Stick Whole Blood HIV1 2 with a very high Sensitivity and Specificity in both known HIV-infected patients and HIV negative individuals. Paper ist eingereicht beim BMJ „Sexually Transmitted Infections“, Stand Juni 2018.
6. Van den Heuvel A (Institute of Tropical Medicine Antwerp): Evaluation Report Exacto Pro Test HIV. 02. Juli 2017
7. Van den Heuvel A (Institute of Tropical Medicine Antwerp): Evaluation Report Exacto Pro Test HIV. 20. Februar 2017
8. Schmidt M: Exacto Pro Biosynex. Clinical Performance Study Report - CPSR BSY-DRK 17-003. April 2017