

ZELFTEST VOOR OPSPORING VAN HIV

INFORMATIEFOLDER VOOR GEZONDHEIDSWERKERS
EN VERENIGINGEN VOOR HIV-PREVENTIE

COLOFON

Deze brochure werd gerealiseerd door
het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

In samenwerking met:

- FAGG
- Sensoa
- Plateforme Prévention SIDA
- ARL-ITG
- CRS-Liège
- ABSyM-BVAS
- Kartel – ASGB/GBO/MoDeS
- APB

INHOUDSTAFEL

1. De zelftest binnen het geheel van de strategieën voor het testen op hiv	5
2. Waarom een hiv-test doen?	6
3. Wat is een hiv-zelftest?	6
4. Hoe kun je zien of een hiv-zelftest van goede kwaliteit is?	7
5. Wat betekent de CE-markering?	7
6. Vensterperiode	7
7. Hoe de hiv-zelftest gebruiken en de resultaten aflezen?	8
8. Wat als de hiv-zelftest een reactief resultaat geeft?	9
9. Wat als de hiv-zelftest niet-reactief is?	9
10. Wat als het testresultaat niet geldig is?	10
11. Problemen en klachten	10

1. DE ZELFTEST BINNEN HET GEHEEL VAN DE STRATEGIEËN VOOR HET TESTEN OP HIV

In België kan je op hiv worden getest in de eerstelijnszorg, de tweedelijnszorg (gespecialiseerde poliklinieken) en ziekenhuizen. Het RIZIV financiert drie aids-referentiecentra om laagdrempelige tests uit te voeren in Antwerpen¹, Brussel² en Luik³. Mensen uit specifieke groepen⁴ kunnen zich in die centra gratis en anoniem laten testen. Om specifieke groepen te bereiken die een hoger risico op hiv lopen, worden nu ook testprojecten buiten bestaande gezondheidscentra op touw gezet. Die projecten worden georganiseerd door de aids-referentiecentra zelf of in samenwerking met ngo's die met de specifieke doelpopulatie werken.

De huidige state-of-the-art-strategie voor het testen op hiv omvat eerst de uitvoering door een klinisch laboratorium van een immunoassay van de 4^{de} generatie op veneus bloed om antistoffen en antigenen op te sporen. Alle reactieve⁵ resultaten moeten worden bevestigd⁶ door één van de zeven aids-referentielaboratoria.

In aanvulling op de state-of-the-art-strategie voor het testen op hiv bestaan er ook eenvoudige en snelle antistoffentests die zowel binnen als buiten gezondheidscentra worden uitgevoerd als point-of-care-test. Die tests geven een snel eerste screeningresultaat door analyse van ofwel veneus of vingerprikbloed, ofwel een monduitstrijkje. Ook een reactieve sneltest moet worden bevestigd conform de state-of-the-art-strategie voor het testen op hiv.

¹ Helpcenter ITG: <http://www.helpcenteritg.be/NL/home.html>

² Elisa centrum, UMC Sint Pieter: <http://www.stpierre-bru.be/nl/service/autres/elisa.html>

³ Centre de Référence SIDA, CHU Liège : http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c_11118/centre-de-referenc-sida & Sida Sol Aslb: <http://www.sidasol.be/>

⁴ (1) migranten uit oorspronglanden met een hoge hiv-prevalentie, (2) mannen die seksuele betrekkingen hebben met andere mannen, (3) gebruikers van drugs via intraveneuse weg, (4) de sekswerkers, (5) prostitutieklienten, (6) personen tot 25 jaar die niet als gerechtigde verzekerd zijn door de verplichte verzekering, die strikte vertrouwelijkheid vragen en een reëel risico op hiv-besmetting vertonen.

⁵ Het gebruik van de term 'reactief' wordt aanbevolen om aan te duiden dat het om een voorlopig testresultaat gaat dat nog moet worden bevestigd.

⁶ Een bevestigd testresultaat wordt aangeduid als een 'positief' of 'negatief' testresultaat.

Vandaag de dag wordt de snelle hiv-zelftest erkend als een bijkomende optie voor mensen die om allerlei redenen noch naar een gezondheidscentrum voor een hiv-test gaan, noch naar een andere testvoorziening buiten de bestaande gezondheidscentra⁷.

2. WAAROM EEN HIV-TEST DOEN?

Antiretrovirale therapie (ART) houdt de progressie van hiv tegen. Hoe vroeger ART wordt gestart, hoe groter de kans dat deze therapie het leven van de patiënt verlengt en zijn of haar levenskwaliteit verbetert, zo blijkt uit klinische studies. Bovendien verlaagt ART de virale lading tot een onmeetbaar laag niveau, waardoor het risico op verdere hiv-overdracht significant daalt.

Naast preventie is toegang tot het testen op hiv dan ook essentieel om de hiv-epidemie efficiënt te lijf te gaan: het diagnosticeren van hiv-geïnfecteerde mensen is een onmisbaar element, om te verzekeren dat ze de nodige behandeling, zorg en ondersteuning kunnen krijgen, en ook om verdere overdracht te voorkomen. Daarom moeten mensen die een verhoogd risico lopen op hiv-infectie zich regelmatig laten testen op hiv.

De hiv-epidemie in België treft hoofdzakelijk twee populaties⁸:

- mannen die seks hebben met mannen, meestal Belgen en andere Europeanen
- heteroseksuele mannen en vrouwen, meestal afkomstig uit landen in Sub-Saharaans Afrika

3. WAT IS EEN HIV-ZELFTEST?

Een hiv-zelftest, ook hiv-thuistest genoemd, is een snelle antistoffentest waarmee de gebruiker een zelf afgenomen monster (gewoonlijk vingerprikbloed of mondvocht van een monduitstrijkje) kan testen op hiv en zelf het resultaat kan interpreteren, zonder de hulp van een gezondheidswerker.

⁷ WHO Consolidated guidelines on HIV testing services (2015). Beschikbaar via: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

⁸ Sasse A, Deblonde J, Van Beckhoven D. Epidemiologie van aids en hiv infectie in België. Beschikbaar via: https://www.wiv-isp.be/Documents/Jaarrapport_HIV-AIDS_2014.pdf. Brussel: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid; 2015.

4. HOE KUN JE ZIEN OF EEN HIV-ZELFTEST VAN GOEDE KWALITEIT IS?

In Europa wordt het in de handel brengen van zelftests gereguleerd door de Europese Richtlijn 98/79/EG⁹. Een CE-markering op de verpakking geeft aan dat de test in overeenstemming is met de vereisten van deze richtlijn. Een hiv-zelftest die voldoet aan de kwaliteitsnormen heeft dus een CE-markering gevolgd door een vier-cijfergetal (bijvoorbeeld 1234) dat verwijst naar de onafhankelijke instantie die de test heeft gecontroleerd.



5. WAT BETEKENT DE CE-MARKERING?

Om een CE-markering te verkrijgen voor een hiv-zelftestkit, moet deze voldoen aan een aantal vereisten qua prestatiekenmerken en veiligheid. Bovendien moet de fabrikant eveneens een duidelijke etikettering en gebruiksaanwijzing leveren. Als de CE-gemarkeerde hiv-zelftestkits gebruikt worden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, dan geven zij de gebruiker een correcte analyse en een aanvaardbare veiligheid.

Zodra een hiv-zelftest een CE-markering heeft gekregen, mag deze vrij worden verspreid binnen de Europese Unie. Voor België moet de gebruiksaanwijzing voorzien worden in het Nederlands, het Frans en het Duits.

6. VENSTERPERIODE

De vensterperiode slaat op de periode tussen de infectie en het moment waarop de hiv-test de antilichamen kan ontdekken. Inderdaad, aan het begin van de infectie zijn er nog geen of te weinig hiv-specifieke antistoffen aanwezig om ze te kunnen opsporen. Tijdens die periode kan een hiv-test een fout-negatief resultaat opleveren.

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>

De tijd die nodig is om voldoende hiv-specifieke antistoffen te produceren zodat ze opspoorbaar zijn, verschilt van de ene persoon tot de andere. Met tests die enkel antistoffen detecteren, waaronder de snelle (zelf)tests, kan de vensterperiode tot drie maanden duren.

Met een 4^{de} generatie hiv-test die zowel hiv-antistoffen en hiv-antigenen detecteert, duurt het doorgaans maar twee tot zes weken vóór dat de infectie kan worden vastgesteld.

Testen tijdens de vensterperiode mag niet worden afgeraden. Het is beter om de persoon in kwestie duidelijk te maken dat een negatief resultaat niet correct kan zijn als hij of zij de laatste drie maanden blootgesteld werd aan een risico op hiv-transmissie. In dat geval verdient een 4^{de} generatie hiv-test aanbeveling omdat die gevoeliger is om een recente infectie te detecteren.

7. HOE DE HIV-ZELFTEST GEBRUIKEN EN DE RESULTATEN AFLEZEN?

Hiv-zelftestkits worden zo ontworpen dat ze heel gebruiksvriendelijk zijn. Mensen zonder wetenschappelijke of medische vaardigheden moeten in staat zijn om een hiv-zelftestkit veilig te gebruiken. Bij het uitvoeren van een hiv-zelftest moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing in de zelftestkit zorgvuldig en volledig volgen.

- Een hiv-zelftestkit is bestemd voor éénmalig gebruik.
- Een hiv-zelftestkit is bestemd voor eigen gebruik en niet om andere mensen te testen.
- Niemand kan door een derde verplicht worden om een hiv-zelftest uit te voeren.
- De hiv-zelftest kan enkel gebruikt worden met het voorgeschreven staal (bijvoorbeeld vingerprikbloed of een monduitstrijkje).
- Een hiv-zelftest zegt niets over andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's), zoals syfilis, gonorroe of chlamydia.
- De beslissing om al dan niet een condoom te gebruiken mag niet worden gebaseerd op het resultaat van een hiv-zelftest.

8. WAT ALS DE HIV-ZELFTEST EEN REACTIEF RESULTAAT GEEFT?

Een reactief resultaat betekent niet noodzakelijk dat de persoon in kwestie hiv-geïnficeerd is. Alle reactieve resultaten moeten worden bevestigd in een aids-referentielaboratorium. De betrokken persoon moet daarvoor een huisarts, een screeningcentrum of een aids-referentiecentrum¹⁰ raadplegen. In afwachting daarvan moet de persoon advies worden aangeboden over de volgende onderwerpen:

- de mogelijkheid dat de persoon hiv-geïnficeerd is
- de invloed van een hoge virale lading op het risico op hiv-overdracht
- preventie van activiteiten die hiv kunnen overdragen
- toegang tot hiv-zorg en -behandeling, mocht de diagnose van hiv worden bevestigd
- screening op andere soa's

Websites die aanvullende informatie geven:

- www.seksualiteit.be
- www.preventionsida.org

9. WAT ALS DE HIV-ZELFTEST NIET-REACTIEF IS?

Als de gebruiksaanwijzing stipt werd gevolgd, is het resultaat betrouwbaar en is de persoon niet geïnficeerd met hiv. Een bevestigingstest is dan niet nodig, tenzij de betrokken persoon werd blootgesteld aan een risico op hiv-transmissie tijdens de vensterperiode van de test. In dat geval verdient het aanbeveling:

- Een profylactische behandeling na niet-beroepsmatige blootstelling (NONOPEP of Non-Occupational Post-Exposure Profylaxis) aan te bieden als de persoon minder dan 72 uur eerder werd blootgesteld aan een risico op hiv-transmissie¹¹
- Een hiv-test van de 4^{de} generatie uit te voeren, die gevoeliger is om een recente infectie te detecteren

¹⁰ Lijst aids-referentiecentra:

http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/lijt_centra_met_overeenkomst_776_nl.pdf

¹¹ WHO Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection (2016). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85321/1/9789241505727_eng.pdf?ua=1; EACS guidelines version 8.0 (2015). http://www.eacsociety.org/files/2015_eacsguidelines_8_0-english_rev-20160124.pdf

- Advies te geven over de preventie van activiteiten die hiv kunnen overdragen
- Te screenen op andere soa's

Als de hiv-zelftest niet-reactief is, moet die gelegenheid te baat worden genomen om advies te geven over wat de persoon kan doen om het risico te verlagen dat hij of zij in de toekomst hiv en soa's oploopt of overdraagt. Benadruk daarbij het volgende:

- formeer over de manier waarop hiv wordt overgedragen, over virale lading en risico op hiv-overdracht, over profylactische behandeling na blootstelling en preventieve behandeling.
- Adviseer om op een correcte manier een condoom te gebruiken met nieuwe partners. Adviseer om zich te laten testen op soa's en hiv telkens als men wordt blootgesteld aan een risico op transmissie daarvan.
- Adviseer om zich regelmatig testen op hiv en soa's als men tot één van de groepen behoort die het hoogste risico lopen in België
- Informeer over de vensterperiode en de impact ervan op de testresultaten.

10. WAT ALS HET TESTRESULTAAT NIET GELDIG IS?

Als het testresultaat er niet uitziet zoals de voorbeelden aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de hiv-zelftestkit, is het testresultaat niet geldig. Men kan dan geen enkele conclusies trekken uit de test en men moet een nieuwe hiv-test uitvoeren. Bij twijfel is het steeds raadzaam een arts of een gespecialiseerd centrum te raadplegen.

11. PROBLEMEN EN KLACHTEN

Ter bescherming van het algemene belang van de volksgezondheid moeten problemen en klachten, ook incidenten genoemd, als gevolg van het gebruik van een hiv-zelftestkit aan de bevoegde Belgische overheidsinstantie, het FAGG¹², gemeld worden. Een incident betreft onder andere fout-negatieve testresultaten na de vensterperiode van drie maanden, alsook elk gebeuren dat onverwachte of ongewenste effecten heeft of kan hebben op de veiligheid van de gebruikers van de test.

¹² https://www.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie

**Belgische overheidsinstantie bevoegd voor in-vitro
diagnostische medische hulpmiddelen:**

**Federaal agentschap voor geneesmiddelen
en gezondheidsproducten (FAGG)**

Afdeling "Vigilantie"

Eurostation II

Victor Hortaplein 40, bus 40

B-1060 Brussel

Tel.: +32 (0)2 524 80 00

Fax: +32 (0)2 524 81 20

E-mail: meddev@fagg.be

© Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

OPERATIONELE DIRECTIE

VOLKSGEZONDHEID EN SURVEILLANCE

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel | België

www.wiv-isp.be