

УДК: 623.98.578;57.083.3.043.3+001.891.5

О.В. Максименко<sup>1</sup>, Т.А. Сергєєва<sup>1</sup>, А.Л. Гураль<sup>1</sup>, І.В. Гришаєва<sup>2</sup>, М.О. Галецька<sup>2</sup>, О.Г. Виноградов<sup>3</sup>

## ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ СЕРОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ-ІНФЕКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ ШВИДКИХ ТЕСТІВ

<sup>1</sup>ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В.Громашевського НАМН України”<sup>2</sup>МБФ “Фонд Вільяма Дж. Клінтона в Україні”<sup>3</sup>Національний Університет Києво-Могилянська академія

**Встановлена діагностична ефективність алгоритму послідовного застосування швидких тестів для виявлення антитіл до ВІЛ. Доведена доцільність впровадження обстежень за допомогою швидких тестів для осіб з груп високого ризику інфікування ВІЛ.**

**Ключові слова:** ВІЛ-інфекція, швидкі тести, групи ризику, діагностична ефективність.

Експерти ВООЗ, ЮНЕЙДС та Центру контролю за інфекційними хворобами (CDC, США) наголошують на тому, що одним з ключових компонентів контролю за поширенням ВІЛ-інфекції є отримання людиною інформації про свій діагноз якомога раніше. Останні документи вказаних організацій відносно політики тестування на ВІЛ передбачають максимальне розширення доступу населення до обстеження. Ще у 1999 р. у США було поставлено завдання щодо підвищення доступності тестування на наявність антитіл до ВІЛ (анти-ВІЛ) для населення, а з 2003 р. однією з головних цілей політики CDC є різке зниження “порогу доступності тестування” [3, 5]. У зв'язку з цим все більшого значення набувають методи експрес-діагностики з використанням швидких/простих тестів для виявлення анти-ВІЛ.

Популярність методів експрес-діагностики ВІЛ-інфекції в різних країнах світу пов'язана з декількома обставинами. По-перше, сучасна стратегія антиретровірусної терапії та профілактики суттєво зменшує ризик вертикальної передачі ВІЛ (під час або після пологів) та ймовірність інфікування при аварійних ситуаціях (зокрема, професійний ризик медичних працівників). Отже, можливість негайного отримання результату тестування на анти-ВІЛ дає змогу своєчасно та раціонально застосовувати відповідні заходи та засоби профілактики і терапії. По-друге, використання експрес-методів значною мірою сприяє ідентифікації інфікованих ВІЛ осіб, які звертаються до лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ) з будь-якого іншого приводу, з

подальшим наданням їм необхідної медичної та профілактичної допомоги. Нарешті, широке застосування експрес-методів як одного з компонентів профілактичної стратегії, спрямованої на підвищення обізнаності людей щодо власного ВІЛ-статусу і статусу своїх сексуальних партнерів, істотно впливає на активність статевого шляху передачі ВІЛ [1, 4, 6]. Отже, за певних обставин методи експрес-діагностики виявлення анти-ВІЛ мають переваги порівняно з традиційним імуноферментним аналізом (ІФА).

Ще кілька років тому застосування швидких тестів (ШТ) в Україні було досить обмеженим, у першу чергу через невизначеність їх ролі та місця в алгоритмі діагностичних досліджень. В єдиному методичному документі стосовно ШТ “Методичні рекомендації по використанню швидких тестів для перевірки крові на ВІЛ-інфекцію” (Наказ МОЗ України № 255 від 09.06.2003 р.) йшлося про можливість їх застосування лише в ургентних ситуаціях для термінового дослідження донорської крові і для добровільного обстеження вагітних безпосередньо в пологових будинках. Всі інші сфери використання ШТ не були нормативно регламентовані. Крім того, у згаданому документі визначалася необхідність підтвердження традиційним ІФА будь-яких результатів, отриманих за допомогою ШТ, як позитивних, так і негативних, що зводило нанівець основну перевагу такого виду тестування — можливість отримання кінцевого результату протягом 10–15 хвилин.

Донедавна ШТ в Україні використовували при обстеженні вагітних в пологових будинках; з середини 2007 р. їх почали також застосовувати в окремих епідеміологічних дослідженнях та в деяких інших випадках, але нормативної бази для таких досліджень розроблено не було. Відповідно, існувала нагальна потреба “узаконити” ШТ в алгоритмі лабораторної діагностики ВІЛ-інфекції. Прийняття рішення щодо доцільності використання тих або інших методів і тестів в умовах країни є можливим

© О.В. Максименко, Т.А. Сергєєва, А.Л. Гураль, І.В. Гришаєва, М.О. Галецька, О.Г. Виноградов

лише після проведення відповідних широких випробувань при обстеженні визначених контингентів. Важливе значення має також якість тестів, що плануються до застосування. Варто підкреслити, що, незважаючи на достатньо високі показники чутливості і специфічності всіх зареєстрованих в Україні ШТ, їх діагностичну ефективність в умовах широкого використання в нашій країні до цього часу не вивчали.

**Мета роботи:** оцінити можливість використання ШТ при обстеженні різних груп населення та розширення практики застосування цих тестів в Україні у рамках пілотного дослідження, основними завданнями якого: 1) відпрацювати моделі використання ШТ в ЛПЗ за рекомендованим ВООЗ послідовним алгоритмом для обстеження осіб з уразливих груп (рівень поширення ВІЛ-інфекції >5%); 2) порівняти результати визначення анти-ВІЛ за допомогою ШТ та підтверджувальних досліджень; 3) оцінити діагностичну ефективність комбінацій з 2-х та 3-х послідовно застосованих ШТ для визначення ВІЛ-статусу особи в умовах практичного застосування.

Проведене пілотне здійснювалось у творчій співпраці та за підтримки МБФ “Фонд Вільяма Дж. Клінтона в Україні” у Дніпропетровській області протягом 2008–2009 рр.

### Матеріали та методи дослідження

В рекомендаціях ВООЗ (1997 р.) щодо стратегій тестування на наявність анти-ВІЛ наголошується, що перед широким впровадженням всі тести та стратегії тестування мають бути апробовані в конкретних умовах їх можливого застосування. При розробці дизайну пілотного дослідження ми керувалися цими рекомендаціями, основними положеннями “Інструкції з організації роботи лабораторій діагностики ВІЛ-інфекції” та “Тимчасовим порядком проведення підтверджувальних досліджень на наявність антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1” (лист Українського Центру профілактики та боротьби зі СНІД № 19 від 10.01.2008).

Для дослідження були обрані 3 ШТ різних виробників (ШТ1, ШТ2, ШТ3) з числа зареєстро-

ваних в Україні: ШТ1 — Determine HIV 1/2 (ABBOTT, США), ШТ2 — SD Bioline HIV 1/2 3.0 (Standart Diagnostics, Inc., Корея) і ШТ3 — Double Check Gold™ HIV 1&2 Whole Blood (Orgenics Ltd, Ізраїль). Критеріями відбору були показники чутливості та специфічності, зазначені виробниками (табл. 1) та можливість спроможність ШТ аналізувати зразки капілярної крові (а не тільки сироватки).

Були обстежені зразки сироваток та капілярної крові (кров з пальця) від 1078 осіб (733 чоловіка — 68%, та 345 жінок — 32%), які належать до найбільш уразливих щодо інфікування ВІЛ груп населення (за результатами опитування у ході передтестового консультування). За віковим розподілом найбільшу кількість склали особи 30–39 років (31,3%), 40–49 років (28,8%) та 20–29 років (21,8%). Найменший відсоток обстежених припадав на молодих людей до 19 років (2,5%) та старших за 60 років (3,7%).

Всі зразки крові і сироваток досліджували за допомогою ШТ1, і у разі негативного результату вважали, що на момент обстеження анти-ВІЛ були відсутні. У випадку, коли результат тестування на ШТ1 був позитивним, використовували другий ШТ2 та повторний зразок капілярної крові. Позитивний результат ШТ2 розцінювали як свідчення наявності у обстежуваного анти-ВІЛ. При отриманні дискордантних результатів (ШТ1 “+”, ШТ2 “–”) наступний зразок крові тестували за допомогою ШТ3. Негативний результат дослідження у ШТ3 розцінювали як відсутність анти-ВІЛ на момент обстеження, позитивний — як наявність анти-ВІЛ у даної особи.

З метою верифікації результатів, отриманих при тестуванні за допомогою ШТ, було розроблено спеціальний алгоритм, який базувався на використанні комбінації твердофазних тест-систем ІФА (4-го покоління — “Genscreen Ultra HIV Ag-Ab”, BioRad та 2-го покоління — HIV EIA, Labsystems) і методу імунного блоту (ІБ).

Діагностичну ефективність комбінацій з 2-х та 3-х послідовно застосованих ШТ для визначення ВІЛ-статусу особи оцінювали за показниками

**Таблиця 1.** Діагностичні характеристики швидких тестів, що застосовувались у пілотному дослідженні

| Тест | Назва                                  | Виробник                          | Чутливість (%) | Специфічність (% 0) |
|------|--|-----------------------------------|----------------|---------------------|
| ШТ1  | Determine HIV 1/2                      | ABBOTT, США                       | 100,0          | 99,75               |
| ШТ2  | SD Bioline HIV 1/2 3.0                 | Standart Diagnostics, Inc., Корея | 100,0          | 99,8                |
| ШТ3  | Double Check Gold™ HIV 1&2 Whole Blood | Orgenics Ltd, Ізраїль             | 99,9           | 99,4                |

чутливості, специфічності, позитивної (PPV — positive predictive value) та негативної прогностичної здатності тестів (NPV — negative predictive value) [2] за допомогою формул:

$$PPV = \frac{\text{дійсно позитивні результати}}{\text{усі позитивні результати тестування}} \times 100$$

$$NPV = \frac{\text{дійсно негативні результати}}{\text{усі негативні результати тестування}} \times 100$$

95% довірчий інтервал (95% ДІ) показників чутливості, специфічності, PPV та NPV визначали за формулою:  $95\% \text{ ДІ} = \pm 1,96 \times \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ , де  $\sigma$  — стандартне відхилення.

Дослідження проводили на базі лабораторії Дніпропетровського обласного центру профілактики та боротьби зі СНІД і лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції ДУ “ІЕІХ НАМНУ” (контрольна перевірка).

### Результати та їх обговорення

Перед початком тестування з пацієнтами, які дали згоду на обстеження на наявність анти-ВІЛ із застосуванням ШТ, проводили передтестове консультування. Серед 1078 осіб 37,2% вживали наркотики шляхом ін'єкцій, 40,3% хворіли на туберкульоз. Враховуючи переважний вік обстежених (51,3% були представлені особами найбільш активного у соціальному плані віку — 20–39 років) та провідні причини тестування на анти-ВІЛ, можна заключити, що в дослідженні приймали участь найбільш уразливі щодо інфікування ВІЛ групи населення (рис. 1).



**Рисунок 1.** Розподіл обстежених осіб за причинами тестування

У кожного обстеженого брали кров з вени для передачі в лабораторію Дніпропетровського обласного центру профілактики та боротьби зі СНІД, а також досліджували капілярну кров з пальця з використанням ШТ. Незалежно від отриманих результатів визначення анти-ВІЛ (позитивних/негативних) за допомогою ШТ1–3, з пацієнтами проводили післятестове консультування.

З метою верифікації результатів, отриманих при тестуванні за допомогою ШТ, застосовували спеціальний алгоритм, при розробці якого виходили з наступних положень: 1) при роботі з будь-якою тест-системою ІФА може бути отриманий хибнопозитивний результат; 2) результат ІФА (позитивний, негативний) визначається шляхом порівняння оптичної густини зразка і відсікаючого рівня тест-системи (optical density/ cut off, OD/CO); 3) при співвідношенні OD/CO  $\geq 1,0$  вважається, що досліджуваний зразок містить аналіт (у нашому випадку — анти-ВІЛ); 4) на практиці, невисокі значення OD/CO найчастіше свідчать про хибнопозитивний результат тестування, який може бути пов'язаний з безліччю причин. Для тест-систем ІФА, що застосовували як підтверджувальні в цьому дослідженні, показник OD/CO дорівнював 9,0 для тест-системи “Genscreen Ultra HIV Ag-Ab” та 3,5 — для “HIV EIA”. З метою максимального уникнення хибнопозитивних та невизначених кінцевих результатів верифікації при отриманні позитивних результатів у 2-х тест-системах ІФА із значеннями OD/CO нижче за 9,0 і 3,5, досліджували зразок методом ІБ (“New Lav Blot I”, BioRad). У загальному вигляді алгоритм верифікації результатів ШТ представлений на схемі (рис. 2).

Всі отримані при використанні ШТ результати дослідження було розподілено на “негативні” (при тестуванні ШТ та методом ІФА анти-ВІЛ не виявлені), “позитивні” (при тестуванні ШТ та методом ІФА виявлені анти-ВІЛ), “хибнопозитивні” (виявлені анти-ВІЛ у ШТ, але результат не підтверджений методом ІФА або ІБ), “хибнонегативні” (негативний результат тестування у ШТ, але при дослідженні методом ІФА та ІБ виявлені анти-ВІЛ). Окрему групу результатів віднесли до “невизначених” — коли на момент закінчення дослідження не було можливості достеменно встановити ВІЛ-статус пацієнта: негативні результати ШТ, а результати ІФА та ІБ можна трактувати як “ранню сероконверсію”, або ж як “хибнопозитивні” (табл. 2).

Загалом, отримані результати свідчать про те, що тестування за допомогою ШТ дало б змогу визначити ВІЛ-статус безпосередньо в ЛПЗ у 98,6%

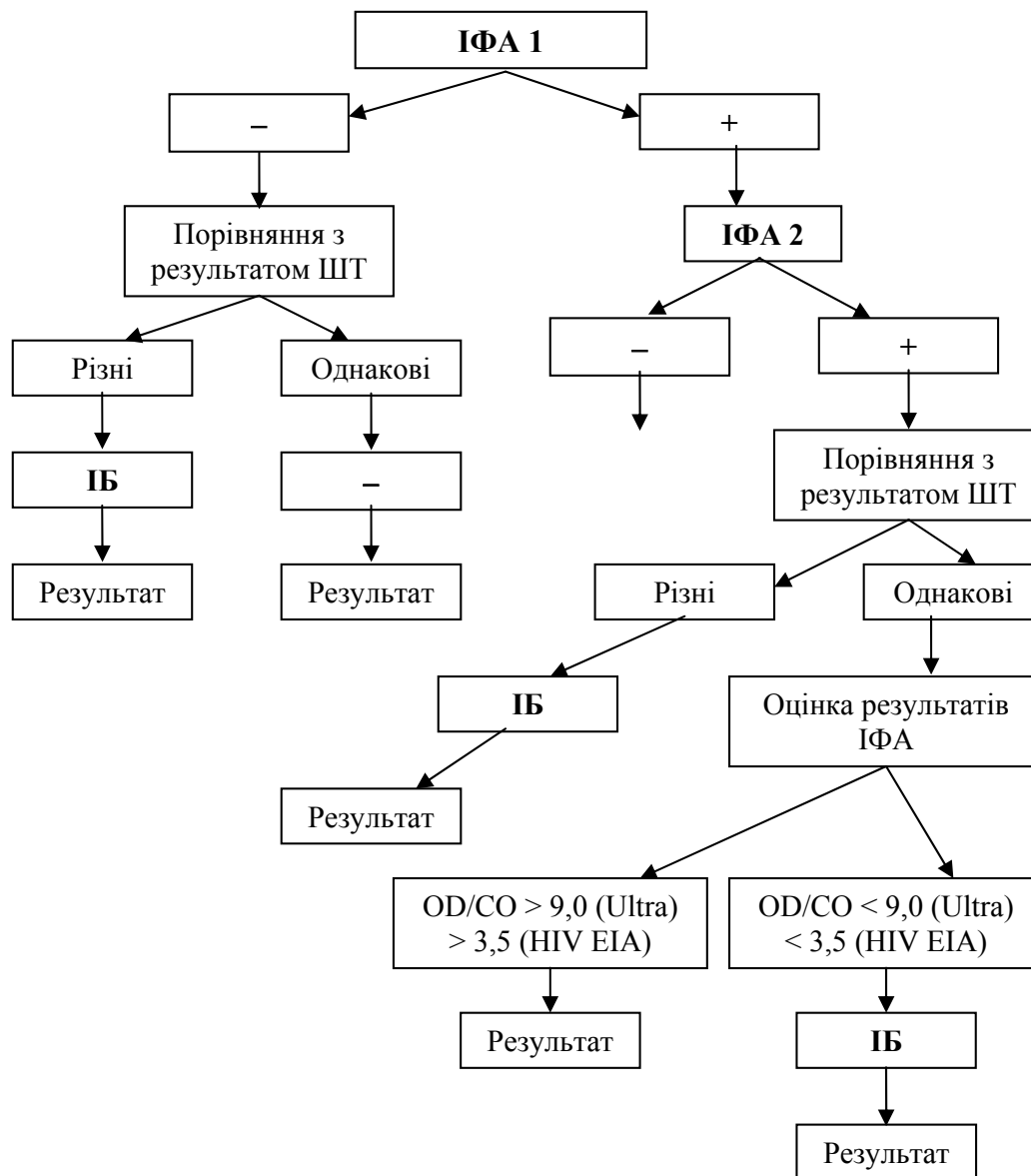


Рисунок 2. Лабораторний алгоритм підтвердження результатів швидких тестів

Таблиця 2. Узагальнені результати дослідження із застосуванням ШТ

| Кінцевий результат тестування | Кількість |          |
|-------------------------------|-----------|----------|
|                               | Абс.      | P±mp (%) |
| Позитивний                    | 353       | 32,7±1,4 |
| Негативний                    | 710       | 65,9±1,4 |
| Хибно позитивний              | 1         | 0,1±0,1  |
| Хибно негативний              | 9         | 0,8±0,3  |
| Невизначений                  | 5         | 0,5±0,2  |
| Всього                        | 1078      | 1000     |

обстежених (за сумою позитивних та негативних результатів), з яких у 32,7% — виявлено анти-ВІЛ,

65,9% — неінфікованих осіб. 14 осіб (1,4%) з хибно-позитивними, хибнонегативними та невизначеними результатами тестування на момент обстеження могли б отримати невірну інформацію щодо наявності анти-ВІЛ. Звертає на себе увагу, на перший погляд, досить значна кількість хибнонегативних результатів, отриманих при використанні ШТ, — 9 осіб мали б піти з ЛПЗ, упевнені у відсутності в них ВІЛ-інфекції. На підставі контрольних досліджень з використанням тих самих ШТ було встановлено, що 8 зразків з 9 містили антитіла до ВІЛ. Всі хибнонегативні результати були отримані протягом одного тижня і в одному лікувальному закладі. Після проведення додаткових практичних занять з медичним персоналом щодо техніки за-

стосування ШТ, неправильних результатів в цьому ЛПЗ більше зафіксовано не було.

Як і очікувалось, найбільшу кількість ВІЛ-інфікованих хворих було виявлено серед СІН — 53,3% та серед хворих на туберкульоз — 36,0%. Показники інфікованості в інших групах були значно нижчими. Так, серед осіб, обстежених з профілактичною метою частота визначення анти-ВІЛ дорівнювала 7,6%, серед осіб, які практикують небезпечну сексуальну поведінку, — 3,1%.

Варто зазначити, що серед обстежених не було жодної особи з попередньо встановленим діагнозом “ВІЛ-інфекція”. Таким чином, на підставі результатів першого етапу пілотного дослідження можна зробити висновок, що впровадження експрес-тестування на наявність ВІЛ-інфекції за допомогою ШТ є ефективним методом обстеження цільових груп в наркологічних та протитуберкульозних закладах. Їх застосування уможливорює своєчасну розробку лікарем плану подальшого обстеження та лікування. Разом з цим, важливо пам’ятати, що для отримання гарантованих результатів за допомогою “простих” в застосування ШТ, необхідно якісно навчити медичний персонал та постійно контролювати його роботу.

Наступним завданням пілотного дослідження щодо розширення практики використання ШТ в Україні була оцінка діагностичної ефективності комбінацій з 2-х та 3-х послідовно застосованих ШТ для визначення ВІЛ-статусу обстежуваних осіб в умовах практичного використання. Діагностичну ефективність оцінювали за показниками чутливості, специфічності, позитивної та негативної прогностичної здатності тестів (PPV і NPV) [2]. Значення показників PPV і NPV, з практичної точки зору, полягає в тому, що вони дають змогу встановити ймовірність того, що в крові осіб з позитивними результатами тестування (у даному випадку за до-

помогою ШТ) дійсно містяться анти-ВІЛ, а особи з негативними результатами дослідження насправді не інфіковані ВІЛ.

При визначенні діагностичної ефективності тест-системи “ABBOTT Determine HIV 1/2”, котру використовували як ШТ1, виявилось, що за результатами досліджень, що були проведені в умовах ЛПЗ та контрольної перевірки в лабораторії Дніпропетровського обласного центру СНІД, чутливість і специфічність діагностикуму виявились нижчими, ніж було заявлено виробником: чутливість — 100,0%, специфічність — 99,75% (табл. 3).

Отримані дані ще раз підкреслюють необхідність апробації в умовах ЛПЗ будь-яких діагностичних препаратів перед їх впровадженням в широку лабораторну практику.

Проведено також порівняльну оцінку діагностичної ефективності алгоритмів тестування при визначенні анти-ВІЛ за допомогою 2-х та 3-х ШТ (табл. 4).

Аналізуючи отримані результати варто зазначити, що показники специфічності та PPV виявились однаковими при обох алгоритмах тестування, при цьому чутливість та NPV алгоритму із застосуванням 3-х ШТ були дещо нижчими, ніж при використанні 2-х ШТ.

Таким чином, можна стверджувати, що при обстеженні осіб з груп високого ризику інфікування ВІЛ (передусім СІН та хворих на туберкульоз) в ЛПЗ доцільно використовувати два ШТ різних виробників. Цей підхід фактично дає змогу безпосередньо в ЛПЗ встановлювати ВІЛ-статус в обстежуваній особі, тобто здійснювати перший етап підтверджувальних досліджень.

## Висновки

1. Впровадження експрес-тестування на наявність анти-ВІЛ за допомогою ШТ сприятиме

**Таблиця 3.** Оцінка діагностичної ефективності першого швидкого тесту “ABBOTT Determine HIV 1/2” (%)

| Діагностичні характеристики | Показники (%; 95% ДІ)                        |                                       |
|-----------------------------|--|---------------------------------------|
|                             | За результатами досліджень, проведених в ЛПЗ | За результатами контрольної перевірки |
| Чутливість                  | 97,5<br>(95,4–98,7)                          | 99,2<br>(97,8–99,8)                   |
| Специфічність               | 99,2<br>(98,3–99,7)                          | 99,2<br>(98,3–99,7)                   |
| PPV                         | 98,3<br>(96,5–99,3)                          | 98,3<br>(96,6–99,3)                   |
| NPV                         | 98,8<br>(97,7–99,4)                          | 99,6<br>(98,9–99,9)                   |

**Таблиця 4.** Порівняльна оцінка діагностичної ефективності алгоритмів тестування з використанням 2-х та 3-х швидких тестів

| Діагностичні характеристики | Показники (%)       |                     |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
|                             | Використання 2-х ШТ | Використання 3-х ШТ |
| Чутливість                  | 97,4                | 97,2                |
| Специфічність               | 99,9                | 99,9                |
| PPV                         | 99,7                | 99,7                |
| NPV                         | 98,8                | 98,6                |

ефективному виявленню ВІЛ-інфікованих осіб з груп високого ризику безпосередньо в лікувальних закладах, що, в свою чергу, уможливить надання хворим кваліфікованої та своєчасної допомоги.

2. Результати пілотного дослідження щодо розширення практики використання ШТ в Україні лягли в основу Наказу МОЗ України № 639 від 27.08.2009 р. “Про затвердження Тимчасового порядку використання, зберігання та обстеження

на ВІЛ-інфекцію із застосуванням швидких тестів та обліку їх результатів” та “Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень” (Наказ МОЗ України від 21.12.2010 № 1141, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011р. за № 319/19057). Останній документ визначає, зокрема, правила, умови та послідовність застосування швидких тестів для обстеження населення на ВІЛ-інфекцію і поширюється на ЛПЗ державної та комунальної форм власності протитуберкульозного, наркологічного, інфекційного та шкірно-венерологічного профілів.

**Перспективи подальших досліджень:** необхідні наукові дослідження, спрямовані на визначення діагностичної ефективності комбінацій ШТ при обстеженні груп населення з різною поширеністю ВІЛ-інфекції. Це дасть змогу визначити найбільш прийнятні алгоритми тестування та найефективніші з діагностичної точки зору швидкі тести і сприятиме впровадженню експрес-тестування в широку лабораторну практику.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Behavioural data as an adjunct to HIV surveillance data / G.P. Garnett, J.M. Garcia-Calleja, T. Rehle, S. Gregson // *Sex Transm. Infect.* — 2006. — Vol. 82 (Suppl. 1). — P. 57–62.
2. Brenner H. Variation of sensitivity, specificity, likelihood ratios and predictive values with disease prevalence / H. Brenner, O. Gefeller // *Statistics in Medicine.* — 1997. — Vol. 16. — P. 981–991.
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC points to importance of National HIV Testing Day and knowledge of serostatus; June, 2000.
4. Changes in sexually transmitted disease rates after HIV testing and posttest counseling, Miami, 1988 to 1989 / M.W. Otten, A.A. Zaidi, J.E. Wroten [et al.] // *Am. J. Public Health.* — 1993. — Vol. 83, N 4 — P. 529–533.
5. Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach. European Commission; 2000.
6. Rates of receiving HIV test results: Data from the U.S. National Health Interview Survey for 1994 and 1995 / G. Tao, B.M. Branson, W.J. Kassler [et al.] // *J. Acquir. Immune. Defic. Syndr.* — 1999. — Vol. 22, N 4. — P. 395–400.

#### ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ БЫСТРЫХ ТЕСТОВ

Е.В. Максименко<sup>1</sup>, Т.А. Сергеева<sup>1</sup>, А.Л. Гураль<sup>1</sup>, И.В. Гришаева<sup>2</sup>, М.О. Галецкая<sup>2</sup>, О.Г. Виноградов<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>ГУ “Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского НАМН Украины”  
<sup>2</sup>МБФ “Фонд Вильяма Дж. Клинтона в Украине”

<sup>3</sup>Национальный Университет Киево-Могилянская академия

Установлена диагностическая эффективность алгоритма последовательного применения быстрых тестов для выявления антител к ВИЧ. Доказана целесообразность внедрения обследований с помощью быстрых тестов для лиц из групп высокого риска инфицирования ВИЧ.

**Ключевые слова:** ВИЧ-инфекция, быстрые тесты, группы риска, диагностическая эффективность.

#### EVALUATION OF RAPID TESTING SEROLOGICAL DIAGNOSTIC EFFECTIVENESS

O.V. Maksymenko<sup>1</sup>, T.A. Sergeeva<sup>1</sup>, A.L. Gural<sup>1</sup>, I.V. Gryshayeva<sup>2</sup>, M.O. Haletskaya<sup>2</sup>, O.G. Vinogradov<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>SI “The Lev Gromashevsky Institute of epidemiology and infectious diseases, NAMS of Ukraine”

<sup>2</sup>ICF “William J. Clinton Foundation” Ukraine

<sup>3</sup>National University of Kyiv-Mohylanska Academy,

Diagnostic effectiveness of HIV rapid testing consecutive algorithm determined. Efficiency of rapid tests use for high HIV risk groups testing proved.

**Key words:** HIV-infection, rapid test, risk groups, diagnostic efficiency.

**Рецензент:** д. мед. н., професор А.М. Щербінська