

ESTUDO DA USABILIDADE DE UM PROTÓTIPO DE AUTOTESTE PARA TRIAGEM DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)

USABILITY STUDY OF A SELF-TEST PROTOTYPE FOR HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) SCREENING

Ricardo Cristiano de Souza Brum¹

Tatiana Jorge Fernandes²

Janaína Reis Xavier³

Maria de Lourdes Souza Maia⁴

Luiz Antônio Bastos Camacho⁵

Fábio Correia Sampaio⁶

Ilma Pastana Ferreira⁷

Maria Inês de Moura Campos Pardini⁸

RESUMO: Globalmente, cerca de um terço dos jovens conhecem o *status* de HIV, o que está muito abaixo da meta de 95% da Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas. Aumentar o acesso e a aceitação do teste de HIV é fundamental para reduzir a incidência do HIV e para melhorar o acesso ao tratamento e ao suporte para pessoas soropositivas. Pessoas cientes de serem soropositivas são menos propensas a terem um comportamento de risco, assim como as pessoas que recebem tratamento antirretroviral (ART) e aderem a este tratamento, são menos propensas a transmitirem o vírus para outras pessoas. Estas estratégias são formas de ajudar na diminuição da transmissão do vírus e no impacto sobre a epidemia da doença. Com o autoteste para HIV, as pessoas podem usar FO para descobrir se possuem o vírus em um ambiente privado e conveniente, com a vantagem de um resultado rápido dentro de 20 minutos ou menos. Para aqueles que apresentarem resultados positivos, recomenda-se buscar testes confirmatórios nas unidades de saúde, além do encaminhamento, o mais breve possível, para os serviços de cuidado, prevenção e tratamento. Esse tipo de testagem é uma forma de alcançar um maior quantitativo de pessoas sem o diagnóstico de HIV, uma vez que facilita o acesso ao diagnóstico precoce e cria-se demanda para a testagem de HIV, viabilizando o teste às pessoas que enfrentam barreiras no acesso aos serviços de saúde. Esta pesquisa teve como objetivo central avaliar a usabilidade de um protótipo de autoteste do HIV desenvolvido a partir do TR DPP® HIV – 1/2 Fluido Oral de Bio-Manguinhos, em 112 participantes de pesquisa, seguindo recomendação da Nota

¹ Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz.

² Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz.

³ Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz.

⁴ Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz.

⁵ Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/Fundação Oswaldo Cruz.

⁶ Universidade Federal da Paraíba – UFPB.

⁷ Universidade do Estado do Pará – UEPA.

⁸ Universidade Estadual Paulista – UNESP – SP.

Técnica N° 20/2016/GEVIT/GGTPS/ANVISA. Trata-se de um estudo com abordagem de método misto para avaliação da usabilidade de um protótipo de autoteste do HIV entre usuários leigos. Técnicas de coleta de dados serão feitas a partir de observação através de vídeos de usuários leigos conduzindo a autotestagem sem supervisão, uma lista de checagem qualitativa pela observação do participante, entrevistas pré-teste e pós-teste e ficha de encerramento. Foram identificados e registrados os erros percebidos durante a execução do teste pelos participantes da pesquisa em relação aos procedimentos descritos nas instruções de uso, assim como uma avaliação de risco através da classificação quanto à gravidade dos erros. Desta forma, entre os 107 participantes que finalizaram o autoteste, quatro participantes (3,74%) acertaram todos os passos. 103 participantes (96,26%) cometeram erros em um ou mais passos. 31 participantes (29,0%) interpretaram os resultados do teste de forma errada. Foi concluído que será necessária a utilização de apenas uma instrução de uso, com letras maiores e maior quantidade de ilustrações. Adicionalmente, será necessária a modificação do envelope de suporte para facilitar a abertura, assim como a revisão e alteração do texto, ilustrações e suporte para promover a concordância entre as informações. Tais modificações estão sendo realizadas como medidas de controle para facilitar o manuseio do autoteste e entendimento das instruções de uso pelos usuários e reduzir os riscos (palavras chave: autoteste HIV, testes rápidos, imunodeficiência).

Palavras - chave: HIV. Autoteste. Testes rápidos. Imunodeficiência. Saúde.

ABSTRACT: Globally, about a third of young people are aware of HIV status, which is far below the 95% target of the United Nations General Assembly Special Session. Increasing access to and acceptance of the HIV test is critical to reducing the incidence of HIV and improving access to treatment and support for HIV-positive people. People aware of being HIV positive are less likely to be at risk, just as people who receive antiretroviral treatment (ART) and adhere to this treatment, are less likely to transmit the virus to others. These strategies are ways to help reduce the transmission of the virus and impact the epidemic of the disease. With the self-test for HIV, people can use FO to find out if they have the virus in a private and convenient environment, with the advantage of a quick result within 20 minutes or less. For those who present positive results, it is recommended to seek confirmatory tests in the health units, in addition to referral, as soon as possible, to the care, prevention and treatment services. This type of testing is a way of reaching a greater number of people without an HIV diagnosis, since it facilitates access to early diagnosis and creates a demand for HIV testing, making the test possible for people who face barriers to access health services. The main objective of this research was to evaluate the usability of an HIV self-test prototype developed from the TR DPP® HIV - 1/2 Oral Fluid from Bio-Manguinhos, in 112 research participants, following the recommendation of Technical Note No. 20 / 2016 / GEVIT / GGTPS / ANVISA. This is a study with a mixed method approach to assess the usability of a prototype of an HIV self-test among lay users. Data collection techniques will be based on observation through videos of lay users conducting self-testing without supervision, a qualitative checklist for the observation of the participant, pre-test and post-test interviews and the closing form. The errors perceived during the test by the research participants were identified and recorded in relation to the procedures described in the instructions for use, as well as a risk assessment through the classification as to the severity of the errors. Thus, among the 107 participants who completed the self-test, four participants (3.74%) got all the steps right. 103 participants (96.26%) made mistakes in one or more steps. 31 participants (29.0%) misinterpreted the test results. It was concluded that it will be necessary to use only one instruction for use, with bigger letters and more illustrations. In addition, it will be necessary to modify the support envelope to facilitate opening, as well as revising and changing the text, illustrations and support to promote the agreement between the information. Such modifications are being carried out as control measures to facilitate the handling of the self-test and the understanding of the instructions for use by users and to reduce risks (keywords: HIV self-test, rapid tests, immunodeficiency).

Keywords: HIV. Self – test. Rapid tests. Immunodeficiency. Health.

INTRODUÇÃO

A epidemia do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tem sido alvo de ações de controle das autoridades de saúde do mundo todo. Até o final de 2015, aproximadamente 33 milhões de casos com HIV foram notificados no mundo, estimando em torno de 2 milhões de novos casos no ano de 2015 (1). Atualmente, a epidemia de HIV e Aids no Brasil é considerada estável, tendo em vista a taxa de detecção relativamente constante nos últimos cinco anos, em cerca de 20 casos por 100 mil habitantes (2). Estima-se que existam cerca de 734 mil pessoas vivendo com HIV/aids no Brasil, correspondendo a uma prevalência de 0,4% na população geral. Entre os diferentes grupos de risco, as taxas de prevalência de HIV são de 5,9% entre usuários de drogas (3), 10,5% entre homens que fazem sexo com outros homens (4), 4,9% entre mulheres profissionais do sexo (5) e 5,0% entre usuários de crack (6). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a falta do diagnóstico do HIV é um dos principais obstáculos para implementar a recomendação da oferta da terapia antirretroviral para todas as pessoas com HIV. A estimativa em 2017 a estimativa era que em torno de 9,4 milhões de pessoas - 25% de todas as pessoas que vivem com HIV - desconheciam o seu estado soropositivo (7). O Brasil assumiu em 2014, junto com outros países, a chamada meta 90/90/90, estabelecida pelo Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (Unaid), a fim de controlar a epidemia mundial até 2020 (8). Para atingir as metas 90-90-90, mais 7,5 milhões de pessoas precisam ter acesso aos serviços de teste para HIV. Aumentar o acesso e a aceitação do teste de HIV é uma prioridade global e é fundamental para reduzir a incidência e para melhorar o acesso ao tratamento e ao suporte para pessoas soropositivas. O auto teste é capaz de alcançar populações de risco que não tem outra forma de conhecer seu status (9). As vulnerabilidades relacionadas ao auto teste podem ser minimizadas com informações claras sobre o uso do auto teste e maior aceitabilidade para o usuário final (10). Considerando a impossibilidade de eliminar todos os erros de uso ou riscos associados a um produto, a avaliação de usabilidade vem sendo aplicada de forma progressiva em diferentes segmentos, com crescente atenção internacional na área de saúde, como mais um recurso que amplia a segurança de uso, a satisfação do usuário e pode promover melhorias nos produtos que resultam em vantagens competitivas de mercado para as empresas. A avaliação de usabilidade mitiga riscos causados por problemas associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal (11, 12). Com o objetivo de avaliar a usabilidade de um protótipo de auto teste do HIV desenvolvido a partir do TR DPP® HIV - 1/2 Fluido Oral de Bio-Manguinhos, foi realizado um estudo clínico, de acordo com as recomendações da Nota Técnica Nº 20/2016/GEVIT/GGTPS/ANVISA (13), com o produto investacional denominado TESTE TR DPP® HIV - 1/2 Fluido Oral - Bio-Manguinhos. Este estudo visa avaliar a usabilidade de um protótipo TESTE TR DPP® HIV - 1/2 Fluido Oral - Bio-Manguinhos com características

potencialmente adequadas para um auto teste do HIV com fluido oral para petição de registro de um auto teste para triagem do vírus da imunodeficiência (HIV). Foram utilizados somente testes não-funcionais, incapazes de desenvolverem sinais na linha controle e na linha teste. A aprovação ética do estudo foi obtida pelo Comitê de Ética em Pesquisa de cada centro. O anonimato e a confidencialidade das informações dos participantes foram protegidos e um processo de consentimento informado por escrito completo com cada participante garantiu que os participantes estivessem totalmente cientes dos riscos e processos potenciais envolvidos no estudo.

Método

O TESTE TR DPP® HIV – 1/2 Fluido Oral de Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, utilizado para detectar anticorpos para os vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2) em amostras de fluido oral. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo HIV. Resultados reativos são evidências de exposição ao HIV-1 ou HIV-2 e podem ser utilizados como suporte ao diagnóstico clínico. O TESTE TR DPP® HIV – 1/2 Fluido Oral foi registrado em março/2010 e disponibilizado para a CGLAB, que distribuiu para a rede de laboratórios do país, desde dezembro/2013.

O estudo realizado foi um estudo observacional com abordagem de método misto para avaliação da usabilidade de um protótipo de auto teste do HIV entre usuários leigos. Técnicas de coleta de dados foram feitas a partir de observação através de vídeos de usuários leigos conduzindo o auto teste sem supervisão, uma lista de checagem qualitativa pela observação do participante, entrevistas pré-teste e pós-teste e ficha de encerramento. O critério de usabilidade foi baseado na norma ISO 9241-11 (14) e também na norma ABNT NBR IEC 62366:2016 (15). Além disso, o estudo seguiu a Nota Técnica nº 20/2016/GEVIT/GGTPS/ANVISA que trata da avaliação de usabilidade aplicada aos produtos para auto teste para triagem do HIV para atendimento dos requisitos de avaliação de usabilidade em petições de registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (16).

População do Estudo

O teste foi avaliado em 112 potenciais usuários do auto teste. Foram definidos como potenciais usuários, os usuários leigos, isto é, indivíduos sem treinamento técnico ou científico formal, com diferentes graus de escolaridade, gêneros e faixas etárias. O perfil do usuário contemplou as informações referentes à formação acadêmica/profissional e cidade/estado, de ambos os sexos, selecionados a partir de características distribuídas em 4 diferentes grupos de 28 usuários cada, que englobaram variações regionais. Os gêneros foram representados em todos os grupos proporcionalmente. Os usuários foram avaliados, em centros de pesquisa no Rio de Janeiro (Unidade

de Ensaio Clínico para Imunobiológicos - UECI), São Paulo (Universidade Estadual Paulista - UNESP), Pará (Universidade do Estado do Pará - UEPA) e Paraíba (Universidade Federal da Paraíba - UFPB).

Procedimentos do Estudo

Cada centro de pesquisa forneceu um local privado para testagem com o kit completo (componentes e instruções), lápis e cronômetro. Adicionalmente, cada centro se encarregou de encaminhar o participante que queira conhecer seu perfil diagnóstico do HIV a um local definido para testagem do HIV. Após o consentimento informado os participantes responderam a um questionário pré-teste. Em seguida os participantes foram orientados a realizar a auto testagem do HIV com o material fornecido. Nenhuma instrução adicional ou treinamento foi fornecido previamente e o procedimento realizado foi gravado em vídeo em tempo real. No caso de o participante solicitar ajuda era explicado para os mesmos conduzissem o teste com o melhor de sua habilidade, sem assistência. Uma equipe do estudo composta por dois assistentes de pesquisa observou os indivíduos via vídeo e registrou o desempenho de cada passo através da utilização de uma lista de checagem padronizada. Os erros e dificuldades percebidos durante a execução do teste em relação ao procedimento descrito nas instruções de uso, incluindo o tempo para execução do teste, foram registrados. O primeiro assistente de pesquisa assistiu ao vídeo do auto teste em tempo real, em uma sala diferente e o segundo assistente assistiu ao vídeo posteriormente. As medidas de controle e redução dos riscos identificados pelo primeiro observador, foi revista pelo segundo observador que registrou observações discrepantes entre o ocorrido no vídeo e o anotado na ficha observacional pelo primeiro observador. O auto teste foi realizado com uma única aplicação de uso do kit diagnóstico exceto nos casos em que houve problemas técnicos no equipamento, que determinasse a repetição do teste. A análise estatística foi realizada após todos os pacientes terem completado a realização do mesmo.

Critérios de Elegibilidade

- Indivíduos com idade ≥ 18 anos, de ambos os sexos, que aceitaram participar do estudo, após leitura, compreensão e assinatura do TCLE;
- Indivíduos que autorizem a sua filmagem durante a realização do teste.

Não foram incluídos no estudo participantes analfabetos; participantes que realizaram qualquer outro auto teste do HIV; profissionais de saúde com superior completo; indivíduos daltônicos. Participantes que já tinham sido submetidos a teste de HIV realizado por profissional de saúde puderam ser incluídos. Participantes que realizaram outros auto testes que não de HIV também

puderam ser incluídos (por exemplo, gravidez, controle de açúcar no sangue, etc.). A verificação da veracidade de realização prévia de auto teste do HIV dependeu da existência de auto relatos.

Resultados

Cento e treze participantes foram incluídos no estudo. A distribuição quanto ao sexo foi realizada de forma proporcional, sendo 57 participantes do sexo masculino (50%) e 56 do sexo feminino (50%). Quanto ao grau de escolaridade e faixa etária, 28 participantes (24,8%) tinham grau de escolaridade até o ensino fundamental e se encontravam na faixa etária entre 18 a 29 anos, 27 participantes (23,9%) estavam na faixa etária a partir de 30 anos. Trinta participantes (26,5%) tinham grau de escolaridade do ensino médio ao superior com 30 anos ou mais de idade, enquanto 28 participantes (24,8%) com esta mesma escolaridade possuíam entre 18 e 29 anos. Quatro estados brasileiros participaram do estudo, representando as variações regionais. Os Estados do Pará e Rio de Janeiro representaram, cada um, 26,5% do total dos participantes, seguidos do Estado da Paraíba com 25,7% e de São Paulo com 21,2%. Foi considerada a análise por intenção de tratar (IT) para avaliar as características demográficas e de base desses participantes. A Tabela 1 apresenta o número de participantes incluídos no estudo, distribuídos nos quatro grupos do estudo.

A Tabela 1: Número de participantes incluídos no estudo, distribuídos por grau de escolaridade e faixa etária:

Cidade / Estado	18 a 29 anos				30 anos ou mais				Total
	G1 - Ensino fundamental		G2 - Ensino médio ou superior		G3 - Ensino fundamental		G4 - Ensino médio ou superior		
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	
Botucatu / SP	4	5	2	2	3	2	4	1	24
João Pessoa / PB	1	5	5	2	5	3	4	4	29
Rio de Janeiro / RJ	7	3	2	4	2	5	1	6	30
Belém / PA	1	2	5	5	4	3	7	3	30
Total	13	15	14	14	14	13	16	14	113

A maioria dos participantes 61,9% (Tabela 2) declarou já ter sido testada para HIV, considerando todos os tipos de teste, exceto o auto teste. O grupo de participantes de 30 anos ou mais com ensino médio ou superior (G4) apresentou o índice mais elevado de testagem para HIV (83,3%). Dentre os cinco participantes que apresentaram outro motivo para não ter realizado o teste, quatro eram do G1 e um era do G3 (Tabela 2 A). Dentre os 37,2% que não realizaram a testagem para HIV, 54,8% declararam que não tinham motivos para fazer o teste, seguidos por 21,4% que disseram que o principal motivo por não fazer o teste era porque não achavam que tinham o HIV.

Tabela 2: Realização prévia de teste de HIV

Pré teste	G1		G2		G3		G4		Total		P-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Você já fez algum teste para HIV antes (doação de sangue, qualquer teste)?											
Sim	13	46,4	17	60,7	15	55,6	25	83,3	70	61,9	0,057
Não	15	53,6	11	39,3	11	40,7	5	16,7	42	37,2	
Não sabe	0	0,0	0	0,0	1	3,7	0	0,0	1	0,9	
Total	28	100,0	28	100,0	27	100,0	30	100,0	113	100,0	
[Se não fez teste antes] Qual o principal motivo por não ter feito o teste?											
Eu não acho que tenha o HIV	4	26,7	3	27,3	1	9,1	1	20,0	9	21,4	0,560
Eu não tenho motivos para fazer o teste	6	40,0	7	63,6	6	54,5	4	80,0	23	54,8	
Eu tenho medo de receber um resultado positivo para HIV	1	6,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	2,4	
Exige muito tempo	0	0,0	0	0,0	1	9,1	0	0,0	1	2,4	
Eu não gosto de agulhas	0	0,0	0	0,0	1	9,1	0	0,0	1	2,4	
Outro*	4	26,7	0	0,0	1	9,1	0	0,0	5	11,9	
Não respondeu	0	0,0	1	9,1	1	9,1	0	0,0	2	4,8	
Total	15	100,0	11	100,0	11	100,0	5	100,0	42	100,0	

Tabela 2 A: Outro motivo para não realização prévia de teste de HIV

Quando perguntados sobre o motivo pelo qual escolheriam realizar um auto teste, 36,3% responderam pela facilidade de acesso, seguidos de 34,5% que responderam por ser confidencial/privado/discreto (Tabela 3). Ao serem questionados sobre a principal razão/motivação para realizar um auto teste, 35,4% responderam sobre a possível exposição ao HIV, seguidos de 23,9% que disseram que realizariam por recomendação médica (Tabela 3).

Tabela 3: Motivo e razão/motivação pelo qual escolheria realizar um auto teste

Pré teste	G1		G2		G3		G4		Total		P-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Por qual motivo você escolheria realizar um autoteste?											
Não escolheria	2	7,1	1	3,6	3	11,1	4	13,3	10	8,8	0,190
Facilidade de acesso	8	28,6	14	50,0	9	33,3	10	33,3	41	36,3	
Confidencial/privado/discreto	12	42,9	5	17,9	11	40,7	11	36,7	39	34,5	
Presença de pessoal qualificado/serviços de qualidade/informação/apoio	3	10,7	2	7,1	0	0,0	4	13,3	9	8,0	
Outro	0	0,0	2	7,1	0	0,0	0	0,0	2	1,8	
Não respondeu	2	7,1	2	7,1	4	14,8	0	0,0	8	7,1	
Não sabe	1	3,6	2	7,1	0	0,0	1	3,3	4	3,5	
Total	28	100,0	28	100,0	27	100,0	30	100,0	113	100,0	
Qual a principal razão/motivação para você realizar um autoteste?											
Recomendação médica	10	35,7	7	25,0	7	25,9	3	10,0	27	23,9	0,429
Encorajado por um amigo ou membro da família	4	14,3	3	10,7	4	14,8	2	6,7	13	11,5	
Encorajado pelo parceiro(a) sexual	1	3,6	0	0,0	1	3,7	1	3,3	3	2,7	
Possível exposição ao HIV	9	32,1	11	39,3	4	14,8	16	53,3	40	35,4	
Outro	2	7,1	2	7,1	5	18,5	5	16,7	14	12,4	
Não respondeu	2	7,1	3	10,7	4	14,8	2	6,7	11	9,7	
Não sabe	0	0,0	2	7,1	2	7,4	1	3,3	5	4,4	
Total	28	100,0	28	100,0	27	100,0	30	100,0	113	100,0	

Sobre o auto teste oral, 85% dos participantes não o conheciam e 8% conheciam.

Sobre outros tipos de auto teste, 71,7% não os conheciam e 27,4% conheciam (Tabela 4).

Tabela 4: Conhecimento sobre auto teste oral e outros

Pré teste	G1		G2		G3		G4		Total		P
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Você já conhecia o autoteste oral para o HIV?											
Sim	1	3,6	3	10,7	1	3,7	4	13			
Não	25	89,3	23	82,1	23	85,2	2				
Não respondeu	2	7,1	2	7,1	3	1					
Não sabe	0	0,0	0	0,0							
Total	28	100,0	28	1							
Você já realizou qualquer outro tipo de aut											
Sim	8										
Não											
Não respon											
Total											

Resultados

Análise da Usabilidade

De acordo com a análise de risco utilizada, foram considerados os passos de baixo, médio e alto risco para avaliar a frequência e percentual de usuários que seguiram todos os passos corretamente. Desta forma, entre os 107 participantes que finalizaram o auto teste, 103 participantes (96,26%) cometeram erros em um ou mais passos e quatro participantes (3,74%) acertaram todos os passos. Após o participante ter executado o auto teste, foi solicitada a interpretação do resultado como reagente, não reagente ou inválido. Todos os resultados não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos do estudo. Foi realizada uma avaliação de risco através da classificação quanto à gravidade dos erros de cada passo executado. Sendo assim, para os 31 passos registrados, 21 foram considerados efetivamente para a análise, por serem classificados entre médio e alto risco, interferindo direta ou indiretamente na interpretação do resultado do teste. Os 10 passos restantes foram considerados informativos ou de baixo risco e não foram incluídos nesta análise. Desta forma, entre os 107 participantes que finalizaram o auto teste, apenas quatro participantes (3,74%) acertaram todos os passos. 103 participantes (96,26%) cometeram erros em um ou mais passos. Os passos que foram considerados de alto risco e apresentaram problemas específicos serão apresentados abaixo.

Leitura das instruções

Todos os 112 participantes (100%) leram as instruções fornecidas pelo kit do auto teste. Este passo foi considerado como de alto risco, uma vez que interfere diretamente no resultado do teste (Tabela 5). Foi observado que o manual de instruções continha informações de texto mais detalhadas

sobre a execução do auto teste do que no guia rápido. Desta forma, foi sugerido pelo assistente de pesquisa, a elaboração de apenas um instrumento para leitura das instruções de uso do auto teste. Foi ainda sugerido que este instrumento contenha letras e ilustrações de tamanho maior do que o atual.

Tabela 5: Resultados da análise quantitativa quanto à leitura das instruções

Tabela 5 A: Resultados da análise quantitativa quanto ao instrumento utilizado para leituras das instruções

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total		P-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
	Usou qual(is) instrumento(s)?										
Guia Rápido	19	70,4	20	71,4	20	76,9	24	82,8	83	75,5	0,654
Manual	1	3,7	2	7,1	3	11,5	1	3,4	7	6,4	
Ambos	7	25,9	6	21,4	3	11,5	4	13,8	20	18,2	
Total	27	100	28	100	26	100	29	100	110	100	

Retirada do dispositivo do envelope:

Um participante do grupo 4 retirou consentimento neste procedimento do teste. Foram analisados 108 participantes neste passo. Apenas um participante (0,9%) do grupo 4 não realizou este procedimento, pois pulou esta etapa, realizou as etapas posteriores até a abertura do coletor e depois desistiu (Tabela 6 – P-valor 0,432). Para a análise qualitativa, houve 55 observações quanto a este procedimento. 35 participantes (63,6%) tiveram dificuldade em abrir o dispositivo do envelope (Tabela 6 A). Este passo foi considerado de baixo risco, pois não houve dano ao dispositivo (suporte) ao abri-lo em nenhum dos casos. Como medida de controle para redução de riscos, foi sugerida a alteração da embalagem do suporte para facilitar a abertura e evitar possíveis danos ao suporte do auto teste.

Tabela 6: Resultados da análise quantitativa quanto à retirada do dispositivo do envelope

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total		P-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
	Retirou o dispositivo do envelope?										
Sim	27	100,0	28	100,0	24	100,0	28	96,6	107	99,1	0,432
Não	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	3,4	1	0,9	
Total	27	100	28	100	24	100	29	100	108	100	

Tabela 6 A: Resultados da análise qualitativa quanto às observações sobre a retirada do dispositivo do envelope

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Com dificuldade	9	50,0	13	100,0	7	46,7	6	66,7	35	63,6
Auxílio dos dentes	2	11,1	0	0,0	1	6,7	1	11,1	4	7,3
Com dificuldade e com auxílio dos dentes	1	5,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	1,8
Sem dificuldade	6	33,3	0	0,0	6	40,0	2	22,2	14	25,5
Auxílio de uma tesoura	0	0,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0	1	1,8
Total	18	100,0	13	100,0	15	100,0	9	100,0	55	100,0

Abertura do Frasco A, mantendo a tampa colorida rosqueada:

Dos 108 participantes analisados nesta etapa, 84 participantes (77,8%) abriram corretamente o frasco A e 24 participantes (22,2%) não abriram corretamente, dois não realizaram esta etapa. Na Tabela 7 A, podem ser verificados os resultados da análise qualitativa dos 22 erros cometidos pelos participantes durante este passo. Este passo foi considerado de médio risco, uma vez que interferiu indiretamente no resultado do teste. Sugere-se que o fato de a cor da tampa do frasco A ser preta, embora esteja escrito no texto que é colorida, tenha causado confusão aos participantes no momento de abrir a tampa do frasco correto. Adicionalmente, em todas as ilustrações do manual de instrução e do guia rápido, a tampa de ambos os frascos A e B está desenhada na cor preta, o que contribui para a dificuldade de o participante compreender corretamente qual o frasco a ser utilizado. Sendo assim, como medida de controle para redução de riscos prováveis, sugere-se a concordância entre o texto escrito e a ilustração.

10

Tabela 7: Resultados da análise quantitativa quanto à abertura do Frasco A, mantendo a tampa colorida rosqueada

Tabela 7 A: Resultados da análise qualitativa quanto às observações sobre a abertura do frasco A, mantendo a tampa colorida rosqueada

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Abriu a tampa verde (Frasco B)	3	50,0	0	0,0	3	30,0	2	50,0	8	36,4
Abriu e fechou	2	33,3	2	100,0	0	0,0	1	25,0	5	22,7
Agitou o frasco A antes de abrir	0	0,0	0	0,0	2	20,0	1	25,0	3	13,6
Colocou a solução no poço 1 antes de utilizar o swab	1	16,7	0	0,0	1	10,0	0	0,0	2	9,1
Colocou a solução na boca e bochechou	0	0,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	1	4,5
Colocou o líquido do frasco B dentro do frasco A	0	0,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	1	4,5
Observou ambos os frascos e não abriu	0	0,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	1	4,5
Abriu as duas tampas	0	0,0	0	0,0	1	10,0	0	0,0	1	4,5
Total	6	100,0	2	100,0	10	100,0	4	100,0	22	100,0

Posicionamento do coletor de fluido oral acima dos dentes e contra a gengiva externa,deslizando 4 vezes na gengiva inferior 69,4% dos participantes não realizaram corretamente este procedimento em contraposição aos30,6% que realizaram corretamente, de acordo com a Tabela 8 (P-valor 0,015 com diferença estatisticamente significativa). Este também foi considerado um passo de alto risco e foi realizada a análise qualitativa para verificar os principais erros encontrados (Tabela 8 A). Foi observado que, tanto no manual de instruções, como no guia rápido, há descrita a informação que o coletor de fluido oral deve ser passado na gengiva superior e inferior por quatro vezes. Ao verificar a ilustração deste passo, em ambas as instruções, está escrito ao lado do desenho da boca o texto “2 x” com uma seta horizontal para um lado e outra seta horizontal para o ladocontrário. Sugere-se que o fato de estar descrita a informação “quatro vezes” no texto e, na ilustração, aparecer a informação “2x”, pode acarretar dúvida ao usuário sobre a quantidade correta de vezes que deve ser passado o coletor. Sendo assim, como medida de controle para redução de riscos prováveis, sugere-se a concordância entre as informações do texto escrito e a ilustração.

Tabela 8: Resultados da análise quantitativa quanto ao posicionamento do coletor de fluido oral acima dos dentes e contra a gengiva externa, deslizando 4 vezes na gengiva inferior

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total		P-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Posicionou o coletor de fluido oral abaixo dos dentes e contra a gengiva externa, deslizando 4 vezes na gengiva inferior?											
Sim	8	29,6	15	53,6	4	16,7	6	20,7	33	30,6	0,015
Não	19	70,4	13	46,4	20	83,3	23	79,3	75	69,4	
Total	27	100	28	100	24	100	29	100	108	100	

Tabela 8 A: Resultados da análise qualitativa quanto às observações do posicionamento do coletor de fluido oral acima dos dentes e contra a gengiva externa, deslizando 4 vezes na gengiva inferior

Agitação do frasco A por 10 segundos:

Este é um passo considerado de alto risco e 54 (50%) participantes realizaram-no corretamente (Tabela 9 – P-valor 0,001 com diferença estatisticamente significativa), agitando na direção horizontal por 10 segundos e de forma vigorosa. Para os outros 54 (50%) participantes que cometeram erros neste passo, foram registradas 59 observações para a análise qualitativa, pois alguns participantes cometeram mais de um erro. Tabela 9 A. Foi observado que em nenhum dos dois instrumentos de instruções, manual e guia rápido, há a informação escrita de que o frasco A deve ser agitado na forma horizontal. Há apenas a ilustração que demonstra a posição em que o frasco deve ser agitado. Sendo assim, como medida de controle para redução de riscos, sugere-se que o texto escrito contenha a informação sobre a posição horizontal do frasco A para agitação de forma vigorosa por 10

segundos.

Tabela 9: Resultados da análise quantitativa quanto à agitação do frasco A

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total		P-valor
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Agitou bem por 10 segundos?											
Sim	8	29,6	21	75,0	7	29,2	18	62,1	54	50,0	0,001
Não	19	70,4	7	25,0	17	70,8	11	37,9	54	50,0	
Total	27	100	28	100	24	100	29	100	108	100	

Tabela 9 A: Resultados da análise qualitativa quanto às observações da agitação do frasco A

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Agitou por mais de dez segundos	7	41,2	5	45,5	8	53,3	9	56,3	29	49,2
Agitou em várias posições	2	11,8	3	27,3	2	13,3	5	31,3	12	20,3
Não agitou	2	11,8	3	27,3	1	6,7	0	0,0	6	10,2
Agitou na direção vertical	3	17,6	0	0,0	1	6,7	1	6,3	5	8,5
Agitou por menos de dez segundos	3	17,6	0	0,0	0	0,0	1	6,3	4	6,8
Agitou sem o swab	0	0,0	0	0,0	3	20,0	0	0,0	3	5,1
Total	17	100,0	11	100,0	15	100,0	16	100,0	59	100,0

Pingo das duas gotas do frasco A sobre o poço 1:

De acordo com a Tabela 10 (P-valor 0,009 com diferença estatisticamente significativa), 72,4% dos participantes pingaram as duas gotas do frasco A sobre o poço 1. A Tabela 10 A apresentou análise qualitativa sobre as observações do assistente de pesquisa 2 quanto aos erros cometidos durante a etapa do frasco A referentes tanto à quantidade de gotas quanto ao poço no qual foram pingadas as gotas. Sugere-se que, novamente, o fato de a cor da tampa do frasco A ser preta e a mesma estar ilustrada na cor preta, embora esteja escrito no texto que é colorida, tenha causado confusão aos participantes no momento de abrir a tampa do frasco correto. Adicionalmente, no suporte do texto há apenas impressos os números 1 e 2 sem a palavra “poço” ao lado do número correspondente, o que poderia auxiliar a compreensão da utilização. Outro fato é que, no suporte do teste, há a expressão “amostra + tampão” embaixo do poço 1 e a palavra “tampão” embaixo do poço 2, sendo que em nenhuma parte das instruções (manual de instruções e guia rápido), há a descrição destas expressões. Sendo assim, como medida de controle para redução de riscos prováveis, sugere-se a concordância entre as informações do texto escrito e a ilustração e o suporte.

Tabela 10: Resultados da análise quantitativa quanto ao pingo das duas gotas do frasco A sobre o poço 1

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total
	n	%	n	%	n	%	n	%	
As 2 gotas foram pingadas sobre o poço 1?									
Sim	16	61,5	25	89,3					
Não	10	38							

Total

Tabela 10 A: Resultados da análise qualitativa quanto às observações do pingo das duas gotas e quanto ao poço no qual foram pingadas as gotas

Pingo de 4 gotas do frasco B sobre o poço 2:

Os participantes dos grupos 1 e 3, com ensino fundamental, cometeram mais erros neste passo com diferença estatisticamente significativa (Tabela 11 - P-valor 0,000). No total entre todos os grupos do estudo, 57,8% realizaram este procedimento de forma correta. Este passo também foi considerado de alto risco e a análise qualitativa foi realizada, considerando todos os erros sobre a etapa do frasco B, ou seja, a solução de corrida (Tabela 11 A). Sugere-se que o fato de a cor da tampa do frasco B ser verde e a mesma estar ilustrada na cor preta, tenha causado confusão aos participantes no momento de abrir a tampa do frasco correto. Adicionalmente, no suporte do texto há apenas impressos os números 1 e 2 sem a palavra “poço” ao lado do número correspondente, o que poderia auxiliar a compreensão da utilização. Outro fato é que, no suporte do teste, há a expressão “amostra + tampão” embaixo do poço 1 e a palavra “tampão” embaixo do poço 2, sendo que em nenhuma parte das instruções (manual de instruções e guia rápido), há a descrição destas expressões. Sendo assim, como medida de controle para redução de riscos prováveis, sugere-se a concordância entre as informações do texto escrito e a ilustração e o suporte.

Tabela 11: Resultados da análise quantitativa quanto ao pingo de quatro gotas do frasco B sobre o poço 2

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Pingou 4 gotas do frasco da Solução de Corrida dentro do poço 2?									
Sim	10	41,7	22	81,5					
Não	14	58							
Total									

Tabela II A: Resultados da análise qualitativa quanto às observações do pingo de 4 gotas do frasco B sobre o poço 2

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Pingou as gotas do frasco A no poço 2	5	41,7	4	80,0	6	40,0	2	40,0	17	45,9
Pingou menos de 4 gotas	2	16,7	1	20,0	3	20,0	2	40,0	8	21,6
Pingou mais de 4 gotas	3	25,0	0	0,0	1	6,7	1	20,0	5	13,5
Não pingou	0	0,0	0	0,0	2	13,3	0	0,0	2	5,4
Pingou as gotas do frasco A e do B no poço 2	1	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	2,7
Pingou nos poços 1 e 2	0	0,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0	1	2,7
Pingou as gotas do frasco B no poço 1	0	0,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0	1	2,7
Virou o líquido do frasco B no frasco A	0	0,0	0	0,0	1	6,7	0	0,0	1	2,7
Espremeu a extremidade da haste no poço 2	1	8,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	2,7
Total	12	100,0	5	100,0	15	100,0	5	100,0	37	100,0

Informações adicionais sobre a execução do teste:

Repetição da realização do auto teste

Foi prevista no protocolo a repetição da realização do auto teste, em caso de haver problemas técnicos. De acordo com a Tabela 12, sete participantes (6,3%) repetiram o teste devido a problemas técnicos quanto ao computador do local. Em nenhum dos casos, houve problema técnico com o kit do auto teste utilizado.

Tabela 12: Resultados da análise quantitativa quanto à repetição da realização do auto teste

Observador 2 (gravação)	G1		G2		G3		G4		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Houve repetição da realização do autoteste?										
Sim	2	7,4	1	3,6						
Não	25	92								
Total										

Análise da interpretação dos resultados predeterminados

Dos 107 participantes avaliados 67,3% interpretaram corretamente o resultado reagente; 75,0% interpretaram corretamente o resultado não reagente e 73,3% interpretaram corretamente o resultado inválido. A partir desta análise, como um dos desfechos do estudo, foi obtida a frequência e percentual de usuários que interpretaram o resultado do teste de forma errada (Tabela 13). Foi possível observar que, para os 107 participantes avaliados, 31 participantes (29,0%) interpretaram os resultados do teste de forma errada. De acordo com a Tabela 14 dos 107 participantes avaliados, 10 participantes (9,35%) interpretaram os resultados positivos como negativos. Para estes 10 participantes, três (30,0%) são do grupo 2; três (30,0%) do grupo 3 e quatro participantes (40,0%) são do grupo 4.

Tabela 13: Resultados da avaliação da frequência e percentual de usuários que interpretaramo resultado do teste de forma errada

Resultado do teste interpretado de forma errada	G ₁		G ₂		G ₃		G ₄		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Reagente	2	7,4	5	17,9	6	26,1	4	13,8	17	15,9
Não reagente	3	11,1	1	3,6	4	17,4	2	6,9	10	9,3
Inválido	2	7,4	0	0,0	2	8,7	0	0,0	4	3,7
Total	7	25,9	6	21,4	12	52,2	6	20,7	31	29,0

Tabela 14: Resultados da avaliação da frequência e percentual de resultados positivos interpretados como negativos

Grupos de estudo	n
G ₁	
G ₂	
G ₃	
G ₄	
Total	

Discussão

Os dados coletados das observações dos auxiliares de pesquisa (AP) foram inseridos no programa BioForm que é um sistema de eCRF e foram armazenados em um banco de dados. A avaliação das variáveis qualitativas foi realizada através de tabelas de distribuição de frequência e suas comparações entre os grupos de estudo foram avaliadas através do teste qui-quadrado. A avaliação da concordância entre o resultado conhecido do teste e o resultado interpretado pelo participante foi realizada através do coeficiente Kappa. Para a variável quantitativas foi calculada a medida de tendência central e dispersão, foi usado o teste ANOVA para avaliação dessas variáveis entre os grupos de estudo. Na análise por intenção de tratar (IT) foram considerados os 113 participantes que foram elegíveis e incluídos no estudo. Já a análise por protocolo (AP) levou em consideração os 107 participantes incluídos que concluíram o estudo (Anexo II: Diagrama Consort). A análise estatística foi realizada no Software IBM SPSS Statistics 20.0 (17).

Considerações Finais

Comparamos os resultados de nosso estudo com 3 estudos que continham a palavra usabilidade ou aceitabilidade de uso nos títulos, que utilizaram metodologia semelhante e cuja

população avaliada não correspondia a nenhum subgrupo específico. O primeiro estudo foi realizado no Quênia (18), outro em Singapura (19) e o terceiro em três países simultaneamente, Quênia, Malauí e África do Sul (20). Em nosso estudo, 56% participantes responderam que acharam fácil realizar o teste contra uma média 60% no estudo realizado nos 3 países e no Quênia, 96,8% acharam as instruções fáceis de serem seguidas. No estudo realizado em Singapura, esse parâmetro não foi avaliado. Em nosso estudo 35 (30,7%) participantes responderam que o passo no qual tiveram maior dificuldade foi o discernimento dos frascos o que corrobora com os resultados da análise dos passos a todas as atividades relacionadas aos frascos A e B que poderia ter sido prejudicada pela discordância entre a cor da tampa dos frascos com as cores das ilustrações e textos escritos nas instruções de uso. Em relação aos parâmetros de usabilidade, no Quênia o menor parâmetro de usabilidade foi lancetar o dedo para coleta de sangue (82,2%), o que não pode ser comparado ao nosso estudo cujo material era fluido oral. No estudo realizado em Singapura o erro mais comum detectado na coleta de fluido oral foi o uso do swab de coleta para esfregar os lábios externos, em vez da fenda gengival e em relação à preparação do kit de teste, o erro mais comum foi tocar o swab de coleta durante a remoção da embalagem ou derramar as soluções de teste e no estudo realizado nos 3 países o menor parâmetro de usabilidade a coleta do fluido oral onde somente 39% coletaram corretamente. No estudo realizado no Malauí, Quênia e África do Sul menos da metade dos participantes coletaram a amostra oral corretamente (39,4%) e o menor parâmetro de usabilidade foi coletar amostra de um lado da boca ou na gengiva superior ou inferior (n=11) seguido de coletar a amostra na área errada da boca (n=9). Em nosso estudo, 90,1% responderam que gostariam de realizar um autoteste no futuro e 56,8% responderam que recomendariam este teste para um amigo, parceiro ou membro da família. No estudo realizado no Quênia 97,71% dos participantes responderam que estariam dispostos a realizar o teste novamente e 98,29% responderam que indicariam o teste para um parceiro sexual. No estudo realizado no Malauí, Quênia e África do Sul bem como no estudo realizado em Singapura esses parâmetros não foram avaliados. Com relação à interpretação do resultado do teste, 10 participantes (9,35%) interpretaram os resultados positivos de forma errada e 17 participantes (15,9%) interpretaram o resultado negativo de forma errada. Não houve avaliação de testes fracamente positivos e de testes inválidos em nosso estudo. No estudo realizado no Quênia 100% participantes interpretaram corretamente os resultados positivos, negativos e inválidos. No estudo realizado em Singapura, a interpretação do resultado de forma correta, fossem negativos, positivos ou inválidos foi acima de 90% em todos os casos. No estudo realizado nos 3 países, em relação ao fluido oral, 81,8% interpretaram corretamente o resultado negativo, 78,8% interpretaram corretamente o resultado inválido dos testes e 81% avaliou corretamente o resultado positivo. Houve limitações em nosso estudo devido à discordância entre as informações do texto escrito e das ilustrações o que favoreceu a dificuldade de entendimento das instruções de uso e, conseqüentemente, levou aos erros subsequentes verificados durante a execução

do teste.

Após a apresentação dos resultados do presente estudo à equipe de Bio-Manguinhos responsável pelo desenvolvimento do produto, foi concluído que será necessária a utilização de apenas uma instrução de uso, com letras maiores e maior quantidade de ilustrações. Adicionalmente, será necessária a modificação do envelope do suporte para facilitar a abertura, assim como a revisão e alteração do texto, ilustrações e suporte para promover a concordância entre as informações. Tais modificações estão sendo realizadas como medidas de controle para facilitar o manuseio do auto teste e entendimento das instruções de uso pelos usuários e reduzir os riscos.

Agradecimentos

Ricardo Wagner de Almeida; Tatiana Sanjuan Ganem Waetge; Fabíola Araújo Cordeiro; Clara Lucy de Vasconcellos Ferroco ; Felipe de Lima Consoline Ferreira.

Referências bibliográficas

1. Global Health Sector Strategy on HIV 2016-2021.
2. Revista CIHIV Mercosul.
3. BASTOS, F. I. Taxas de infecção de HIV e sífilis e inventário de conhecimento, atitudes e práticas de risco relacionadas às infecções sexualmente transmissíveis entre usuários de drogas em 10 municípios brasileiros. Relatório técnico entregue ao Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, 2009.
4. KERR, L. Comportamento, atitudes, práticas e prevalência de HIV e sífilis entre homens que fazem sexo com homens (HSH) em 10 cidades brasileiras. Relatório técnico entregue ao Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, 2009.
5. SZWARCOWALD, C. L. Taxas de prevalência de HIV e sífilis e conhecimento, atitudes e práticas de risco relacionadas às infecções sexualmente transmissíveis nos grupos das mulheres profissionais do sexo, no Brasil. Relatório técnico entregue ao Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, 2009.
6. BASTOS, F. I.; BERTONI, N. (Org.). Pesquisa Nacional sobre o uso de crack: quem são os usuários de crack e/ou similares do Brasil? Quantos são nas capitais brasileiras? Rio de Janeiro: Editora ICICT/FIOCRUZ, 2014.

7. Disponível em www.paho.org/OMS publica novas diretrizes sobre autoteste de HIV no marco do Dia Mundial de Luta Contra a Aids. Acessado em 15/08/2017.
8. DECLARAÇÃO DE PARIS 1º de dezembro de 2014
9. Kurth A E, Cleland CM, Chhun N. Accuracy and Acceptability of Oral Fluid HIV Self- Testing in a General Adult Population in Kenya; AIDS Behav (2016) 20:870–879
10. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Disponível em www.aids.gov.br. Acessado em 15/08/2017.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. NOTA TÉCNICA Nº 20/2016/GEVIT/GGTPS/ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GEVIT+N%C2%BA+20+de+2016/32b3391c-cb05-42c5-9c57-f672cc9b2ecd>
12. T Jokela, N Iivari, J Matero, M Karukka. The Standard of User-Centered Design and the Standard Definition of Usability: Analyzing ISO 13407 against ISO 9241-11. Proceedings of the Latin American conference on Human-computer interaction. 2003
13. (CDC. HIV surveillance—United States, 1981–2008. Morb Mortal Weekly Rep. 2011;60 (21):689–693. US FDA. First rapid home-use HIV kit approved for self-testing. Disponível em [dates/ucm310545.htm](https://www.fda.gov/oc/ucm310545.htm) (2013). Acessado em 04/11/2013.
14. T Jokela, N Iivari, J Matero, M Karukka. The Standard of User-Centered Design and the Standard Definition of Usability: Analyzing ISO 13407 against ISO 9241-11. Proceedings of the Latin American conference on Human-computer interaction. 2003.
15. Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde. Disponível em <http://www.abnt.org.br/noticias/4714-produtos-para-a-saude-aplicacao-da-engenharia-de-usabilidade-a-produtos-para-a-saude> Acessado em 15/08/2017.
16. Faulkner L. Beyond the five-user assumption: benefits of increased sample sizes in usability testing. Behav Res Methods Instrum Comput. 2003;35(3):379–83.
17. Bawana P, Ochieng L, Mawau M. Performance and usability evaluation of the INSITI HIV self-test in Kenya for qualitative detection of antibodies to HIV. PLOS One. September 134, 2018.

18. Ng O T, Chow A L, Lee V J. Accuracy and User-Acceptability of HIV self-testing using an oral fluid-based HIV rapid test. Open Access Freely available online PLOS One. September 2012 Vol. 7; Issue 9; e45168.
19. Peck R B, Lim J M, Rooyen H. What should the Ideal HIV self-test look like? A usability study of test prototypes in unsupervised HIV self-testing in Kenya Malawi, and South Africa. AIDS Behav (2014) 18:S422-S432