

## 検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

この度、別掲の検査項目につきまして、検査方法等を変更させていただきますので取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

### 変更内容

- 別掲の一覧表をご参照下さい。

### 変更期日

- 令和4年3月31日(木) 受付日分より

## 検査内容変更項目一覧

項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考 (総合検査のご案内)
821	HIV-1抗体 《確認試験》	項目コード	4896	821	日本エイズ学会・ 日本臨床検査医 学会「診療におけ るHIV-1/2感染症 の診療ガイドライ ン2020版」に準拠  (※1)親展報告書 (HIV検査報告書) も改訂いたしま す。 (※2)2022年1月 4日時点の情報 です。
		検査項目名	HIV-1/2抗体確認検査	HIV-1抗体《確認試験》	
		検査方法	イムノクロマトグラフィー法	ウエスタンブロット法	
		検体量	血清 0.6mL[容器66番]	同左	
		保存方法	冷蔵	同左	
		基準値	陰性(-)	同左	
		報告様式	HIV-1判定: 陰性/陽性/判定保留 HIV-2判定: 陰性/陽性/判定保留 判定バンド6種(gp36、gp140、p31、 gp160、p24、gp41): -/+	判定: 陰性/陽性/判定保留 判定バンド10種(GP160、GP110/ 120、P68/66、P55、P52/51、 GP41、P40、P34/31、P24/25、 P18/17): -/+	
		報告形態	親展報告書(※1)	同左	
		所要日数	4~7日	同左	
		検査実施料	660点(※2)	280点	
		判断料	144点(免疫学的検査判断料)	同左	
備考	同一検体で他項目との重複依 頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのた め、検体採取後は容器を開栓 しないでください。 提出検体量は、スクリーニング 検査(CLIA法)および抗体確認 検査(イムノクロマトグラフィー 法)の両方を行った場合の必要 量です。	同一検体で他項目との重複依 頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのた め、検体採取後は容器を開栓 しないでください。 提出検体量は、スクリーニング 検査(CLIA法)および抗体確認 試験(ウエスタンブロット法) の両方を行った場合の必要量 です。			
831	HIV-2抗体 《確認試験》	項目コード	4896	831	日本エイズ学会・ 日本臨床検査医 学会「診療におけ るHIV-1/2感染症 の診療ガイドライ ン2020版」に準拠  (※1)親展報告書 (HIV検査報告書) も改訂いたしま す。 (※2)2022年1月 4日時点の情報 です。
		検査項目名	HIV-1/2抗体確認検査	HIV-2抗体《確認試験》	
		検査方法	イムノクロマトグラフィー法	ウエスタンブロット法	
		検体量	血清 0.6mL[容器66番]	同左	
		保存方法	冷蔵	同左	
		基準値	陰性(-)	同左	
		報告様式	HIV-1判定: 陰性/陽性/判定保留 HIV-2判定: 陰性/陽性/判定保留 判定バンド6種(gp36、gp140、p31、 gp160、p24、gp41): -/+	判定: 陰性/陽性/判定保留 判定バンド8種(GP140、GP105、 P68、P56、GP36、P34、P26、P16) : -/+	
		報告形態	親展報告書(※1)	同左	
		所要日数	4~7日	4~10日	
		検査実施料	660点(※2)	380点	
		判断料	144点(免疫学的検査判断料)	同左	
備考	同一検体で他項目との重複依 頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのた め、検体採取後は容器を開栓 しないでください。 提出検体量は、スクリーニング 検査(CLIA法)および抗体確認 検査(イムノクロマトグラフィー 法)の両方を行った場合の必要 量です。	同一検体で他項目との重複依 頼は避けてください。 コンタミネーション防止などのた め、検体採取後は容器を開栓 しないでください。			

P.61

## ●HIV-1 抗体《確認試験》、HIV-2 抗体《確認試験》

検査方法を日本エイズ学会・日本臨床検査医学会「診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020版」で推奨されているイムノクロマトグラフィー法に変更いたします。新法では、HIV-1抗体とHIV-2抗体を同時に検査します。また、従来法に比べて検出感度も改善されています。

本変更に伴い、HIV検査報告書も改訂いたします。

## LSI メディエンス検討データ

### ●判定一致率

[HIV-1抗体]

		旧法			計
		陽性	判定保留	陰性	
新法	陽性	20	4	0	24
	判定保留	0	0	0	0
	陰性	0	6	20	26
計		20	10	20	50

陽性一致率：100% (20/20)

陰性一致率：100% (20/20)

判定一致率：100% (40/40)

※判定保留を除く。

[HIV-2抗体]

陽性例は、検体が入手できなかったため未検討。陰性50例を確認したところ、両法とも全て陰性で一致。

## イムノクロマトグラフィー法による HIV-1 抗体と HIV-2 抗体の判定基準

### ● HIV-1抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	p31、gp160、p24、gp41のうち、gp160またはgp41のいずれかを含む2本以上のバンドが認められる。
陰性	p31、gp160、p24、gp41のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

### ● HIV-2抗体の判定基準

判定結果	測定結果
陽性	gp36、gp140の両バンドが認められる。
陰性	gp36、gp140のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

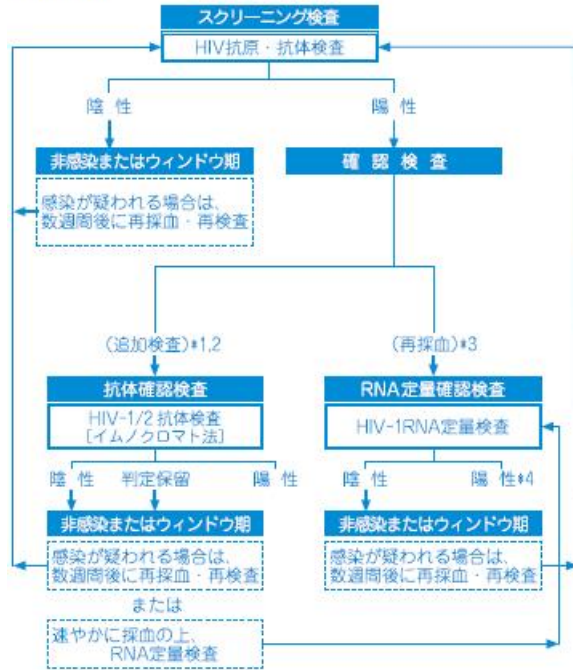
### ●参考文献

Moon HW, et al. : PLoS One 10(9) : e0139169, 2015.



# HIV 感染の検査判定手順

[改訂後]



- \*1: スクリーニング検査と同一の検体にて検査可能です(専用容器での提出をお願いします)。
- \*2: HIV-1/2 抗体確認検査(イムノクロマト法)は、HIV-1とHIV-2を同時に検査いたします。
- \*3: RNAの不安定性、コンタミネーション防止のため、再採血が必要です。
- \*4: RNA検査単独陽性(イムノクロマト法陰性または判定保留)の場合には急性HIV-1感染期の可能性が高いため、2週間後に陰にHIV-1/2 抗体確認検査を行い抗体陽性を確認することが推奨されています。

## ■各検査の結果により再検査が推奨されるケース

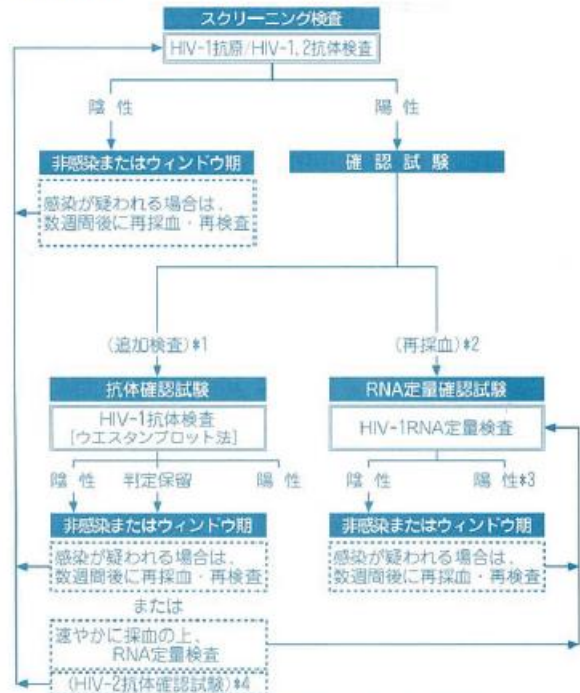
スクリーニング検査 HIV抗原・抗体検査	HIV-1/2 抗体確認検査	HIV-1 RNA 定量確認検査	検出	検出せず
陽性	判定保留	判定保留	①	②
	陰性	判定保留	①	②
	陰性	判定保留	①	②
	陰性	陰性	①	③

- コメント①: 2週間後以降にHIV-1/2 抗体確認検査の再検査をお勧めします。  
 コメント②: 2週間後以降にスクリーニング検査より再検査をお勧めします。  
 コメント③: 感染リスクがある場合、2週間後以降にスクリーニング検査より再検査をお勧めします。

(検査結果のご報告に関して)

- ・スクリーニング検査「HIV抗原・抗体検査」の検査結果につきましては、汎用報告書にてご報告いたします。
- ・確認検査「HIV-1/2抗体確認検査」につきましては、スクリーニング検査の検査結果が陽性時、イムノクロマト法を追加して検査結果を(親属)HIV検査報告書にてご報告いたします。

[改訂前]



- \*1: スクリーニング検査と同一の検体にて検査可能です(専用容器での提出をお願いします)。
- \*2: RNAの不安定性、コンタミネーション防止のため、再採血が必要です。
- \*3: RNA検査単独陽性(ウエスタンブロット法陰性)の場合には感染初期の可能性が高いため、数週間後にウエスタンブロット法の再検査を行い、抗体陽転を確認することをお勧め致します。
- \*4: スクリーニング検査が陽性でHIV-1抗体ウエスタンブロット法が陽性(または判定保留)であっても、HIV-2抗体陽性の可能性も考えられます。従ってHIV-2抗体ウエスタンブロット法(別途依頼により実施)による追加検査をお勧め致します(判定手順はHIV-1同様)。

## ■スクリーニング検査の判定基準

判定	判定基準
陽性	$X \geq C.O.(C.O.I) \geq 1$
陰性	$X < C.O.(C.O.I) < 1$

X : 検体の発光強度  
 C.O. : カットオフ値(コントロールの発光強度×0.4)  
 C.O.I : カットオフインデックス( $X \div C.O.$ )

## ■ウエスタンブロット法によるHIV-1感染の判定基準

判定	判定基準
陽性	2本以上のENVバンド
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰性	HIV-1特異バンドが出現しない

本法の判定は、WHOのHIV-1感染判定基準に準拠したものです。

## ■ウエスタンブロット法によるHIV-2の判定基準

判定	判定基準
陽性	ENV+GAG+POLバンドが出現
判定保留	陰性、陽性と判定されない
陰性	HIV-2特異バンドが出現しない

本法の判定は、試薬キットの判定基準に準拠したものです。