



検査内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のことと、お喜び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、検査委託先から下記の項目につきまして、検査内容の変更の連絡がありましたのでご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

● 検査内容の変更 (⇒ 2ページ)

検査項目コード	検査項目名	2020-2021 総合検査案内 掲載ページ
38010→38597	HIV-1抗体確認試験	65
38369→38597	HIV-2抗体確認試験	65

変更日 2022年4月1日(金) 受付分より

● 検査内容の変更 (⇒ 5ページ)

検査項目コード	検査項目名	2020-2021 総合検査案内 掲載ページ	変更箇所	新	旧
38009	HIV抗原・抗体 スクリーニング	65	報告形態	汎用報告書	親展報告書

変更日 2022年4月1日(金) 受付分より

次ページに続きます

● 検査内容変更項目

検査項目コード	検査項目名	変更箇所	新	旧	備考
38010	HIV-1抗体 《確認試験》	検査項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 基準値 報告様式 報告形態 所要日数 検査実施料 判断料 備考	38597 HIV-1/2抗体確認検査 イムノクロマトグラフィー法 血清 0.6mL [容器番号: 34] 冷蔵 陰性(-) 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): -/+	38010 HIV-1抗体《確認試験》 ウエスタンブロット法 同左 同左 同左 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): -/+ 同左 同左 280点 同左	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」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。
38369	HIV-2抗体 《確認試験》	検査項目コード 検査項目名 検査方法 検体量 保存方法 基準値 報告様式 報告形態 所要日数 検査実施料 判断料 備考	38597 HIV-1/2抗体確認検査 イムノクロマトグラフィー法 血清 0.6mL [容器番号: 34] 冷蔵 陰性(-) 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): -/+	38369 HIV-2抗体《確認試験》 ウエスタンブロット法 同左 同左 同左 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): -/+ 同左 4~10日 380点 同左	(3~5 ページ参照)

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。

スクリーニング検査 (CLIA法) で「陽性」を呈した場合は、原則としてイムノクロマトグラフィー法によるHIV-1/2抗体確認検査を実施します。

本変更に伴い、HIV検査報告書も改訂いたします(詳細は4~5ページ参照)。

新旧二法の相関

[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。

(検査委託先検討データ)

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

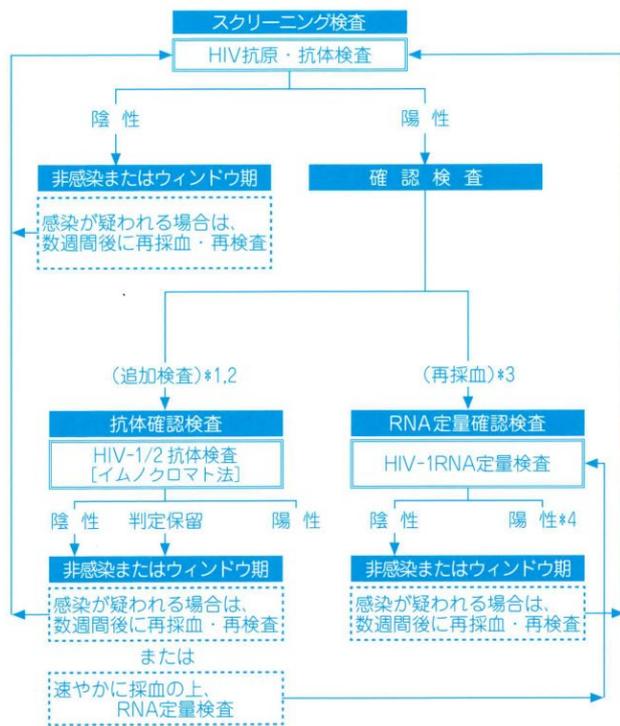
判定結果	測定結果
陽性	gp36、gp140の両バンドが認められる。
陰性	gp36、gp140のいずれも認められない。
判定保留	上記、陽性および陰性でない場合。

■ 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週間後以降に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	
	HIV-1	HIV-2	検出	検出せず
陽性	判定保留	①	①	②
		陰性	①	②
	陰性	判定保留	①	②
		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。

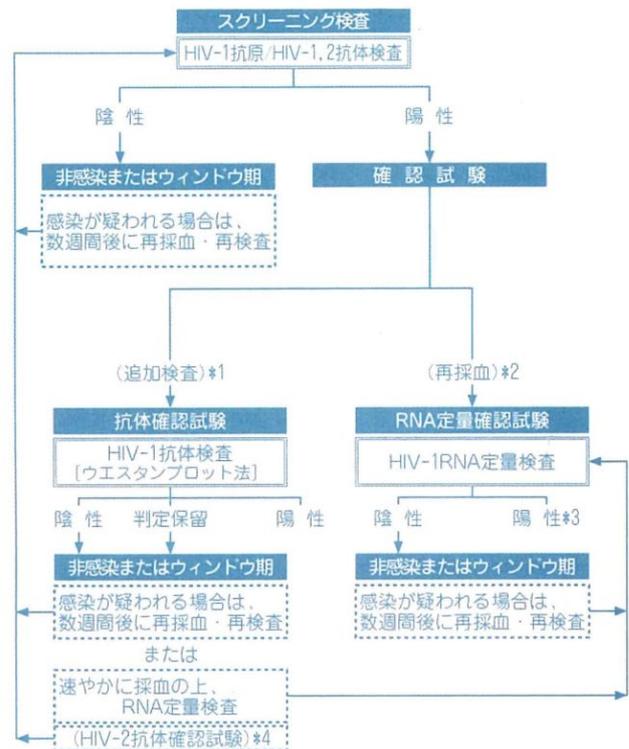
(検査結果のご報告に関して)

- ・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(親展)HIV検査報告書にてご報告いたします。

(検査結果のご報告に関して/2022年4月以降)

- ・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、フリー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(親展)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、抗体陽性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陰性(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(別途ご依頼により実施)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。