

第42回衛生微生物協議会レファレンスセンター関連会議 HIV感染症

令和4年度（2022年）HIV関連感染症のレファレンスセンター関連会議の開催は見送りました。コアメンバーにてHIV診断薬に関する情報を収集し、意見交換しました。主な内容をご報告します。

主な内容

1. IC法を原理とする確認検査試薬（Geenius）に関する情報
 - 基本事項
 - HIV-2判定保留例の紹介
 - Geenius導入に際しての提案：精度管理と早期診断の重要性
2. HIVスクリーニング検査に関する情報
 - ルミパルスHIV Ag/Ab、ルミパルスプレストHIV Ag/Abの検体種の適応拡大
 - ダイナスクリーン HIV Combo の偽陽性例の紹介
3. 自治体におけるHIV検査の縮小・中止状況

1. IC法を原理とする確認検査試薬
(Geenius)に関する情報

Geenius・WB法の確認事項

WB法試薬について

- ・ **本年6月30日で販売中止**
- ・ **最終ロットの有効期限は、HIV-1用が来年1月、HIV-2用が本年12月まで。**

Geenius HIV 1/2キットについて

- ・ 抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体の有無を、IC法の仕組みを利用した1つの試薬デバイスで判定可能
- ・ 検体として血清・血漿（5 μ L）または全血（15 μ L）を使用可能
- ・ 短時間（30分以内）で結果判定可能
- ・ Geeniusリーダー、PC用ソフトウェアとコントロール試薬により、自動解析、結果の電子的保存、精度管理が可能

※ スクリーニング検査陽性検体の確認検査用としてのみ使用可能



WB法とGeenius HIV 1/2キットの比較

	WB法 (LAV BLOT I/II)	Geenius HIV 1/2
所要時間	4時間	30分以内
必要検体量	20 μ L (40 μ L)	5 μ L
検査対象	HIV-1またはHIV-2	HIV-1,2両方同時
HIV-1/2型別	Δ	\bigcirc
結果読み取り	目視	リーダー※
判定	技術者の判断	自動
感染性廃棄物	多(洗浄液・トレイ等)	少(試薬デバイスのみ)
消耗品	多(水・ピペット)	少(チップのみ)
結果の保存・保管	検査紙片	電子的(PDF)
精度管理	\times	\bigcirc
装置の大きさ	大	小



※目視による判定も可能であるが、精度管理の観点からもリーダーの使用が推奨される。

Geenius HIV-2 判定保留事例

スクリーニング検査：HIV Ag/Ab コンボアッセイ（CLIA法：アボット社 Alinity）
陽性 3.85 S/CO

確認検査：Geenius（バイオ・ラッド社） **HIV-2 判定保留**（HIV-2 gp140を検出）

その他の検査：ジェネディアHIV-1/2 Mix（富士レビオ社） 陽性（抗体価 2⁸倍）
バイダスHIVデュオII（ビオメリュー社） **陰性**

Geenius HIV 1/2

Sample ID:	No34	Reader S/N:	DPOG884802
Cassette ID:	10E004029501	Geenius version:	2.0.203.002
Kit Lot - Exp. Date:	0E0040 - 4/10/2022	Last Calibration:	3/2/2022 17:44:39
Order date:	3/2/2022 18:02:27	Controls	
Analysis date:	3/2/2022 18:02:29	Lot number:	NC11F0046220617
Test run by:		Last run on:	2/9/2022 12:14:15
Test version:	2.0-OUS	Lot number:	PC11F0046220614
Rule(s):	HIV-1 Criteria - HIV-2 Criteria	Last run on:	2/9/2022 12:14:03

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Absent
2	gp140	Present
3	p31	Absent
4	gp160	Absent
5	p24	Absent
6	gp41	Absent
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-2 INDETERMINATE

Status: Validated by:



追加スクリーニング検査を行えば、HIV陰性と判定可能であるが、それなしでGeeniusを実施するとHIV-2判定保留となり、フォローアップが必要となる事例

Geenius導入に際しての提案

1. 精度管理

近年、国際的な動向として感染症の診断において精度管理の重要性が高まっている。Geenius導入に際し、目視での結果の解釈も可能であるが精度管理の観点からリーダーを用いた判定・情報の管理が推奨される。

2. 早期診断の重要性

HIV感染症の早期診断の重要性の観点から、医療機関においてはGeeniusとNAT（核酸増幅検査）の両方を実施（エイズ学会推奨法）されている。その一方で、自治体におけるHIV検査においては一部の地方衛生研究所ではNATが実施されておらず、急性感染事例が判定保留（あるいは陰性）として扱われてしまう例が増加する可能性が懸念される。NATは感染急性期の確認検査として有用であると考えられる故、NATの導入を積極的に検討していただきたい。

2. HIVスクリーニング検査に関する情報

検体種に全血（血液ろ紙抽出液）が適用されました 

ルミパルス® HIV Ag/ Ab
ルミパルスプレスト® HIV Ag/ Ab

の適用検体種に、従来の血清・血漿に加えて全血（乾燥血液ろ紙抽出液）が加わりました

- ✓ 化学発光基質を用いた酵素免疫測定法により、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体およびHIV-1 p24抗原を高感度に同時検出する試薬です（第4世代）
- ✓ 平成24年1月発売より、長年にわたり広くご使用いただいております
- ✓ 試薬そのものの変更はございません
- ✓ 装置のパラメータを更新いただき、入力画面で「HIVDBS」（Dry Blood Spot）を選択することにより、全血（乾燥血液ろ紙抽出液）モードでの陽性／陰性判定が得られます
- ✓ 血清および血漿検体の場合は、「HIV4th」を選択することにより、陽性／陰性判定が得られます

全血（乾燥血液ろ紙抽出液） 使用上の注意



全血（乾燥血液ろ紙抽出液） 特有の注意事項がございます

- 血清、血漿を用いた測定に比べ感度が低下する（プレスクリーニングの位置づけです）*
- 全血を用いる場合、乾燥血液ろ紙抽出液を使用（全血そのものは使用できません）
- 乾燥血液ろ紙作製に際し、使用するろ紙の取扱説明書に従うこと
* 弊社社内データは、輸送採血ろ紙セット（栄研化学）にて実施しております
- 乾燥血液ろ紙の状態での保存安定性について
 - 新鮮な検体を用い、
 - 7日間を超えて保管する場合は -20°C 以下で保存
 - 繰り返し凍結融解することは避ける
- 乾燥血液ろ紙および乾燥血液ろ紙抽出液間の汚染が生じないように注意する
* 1回血液ディスクを打ち抜くごとに、ろ紙余白部分を3回以上打ち抜く



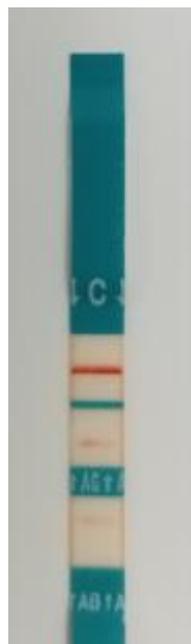
【輸送採血ろ紙セット】
管理医療機器
認証番号：224AFBZX00082000

* 濾紙検体を用いたHIV 検査の適正な提供に関する声明（2021年3月25日 日本エイズ学会）
<https://jaids.jp/wpsystem/wp-content/uploads/2021/03/79ed9d5923ce6d99f3804ef28c59275a.pdf>

ダイナスクリーン HIV Combo の偽陽性例について

(アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社)

30歳 男性 (2021年11月)



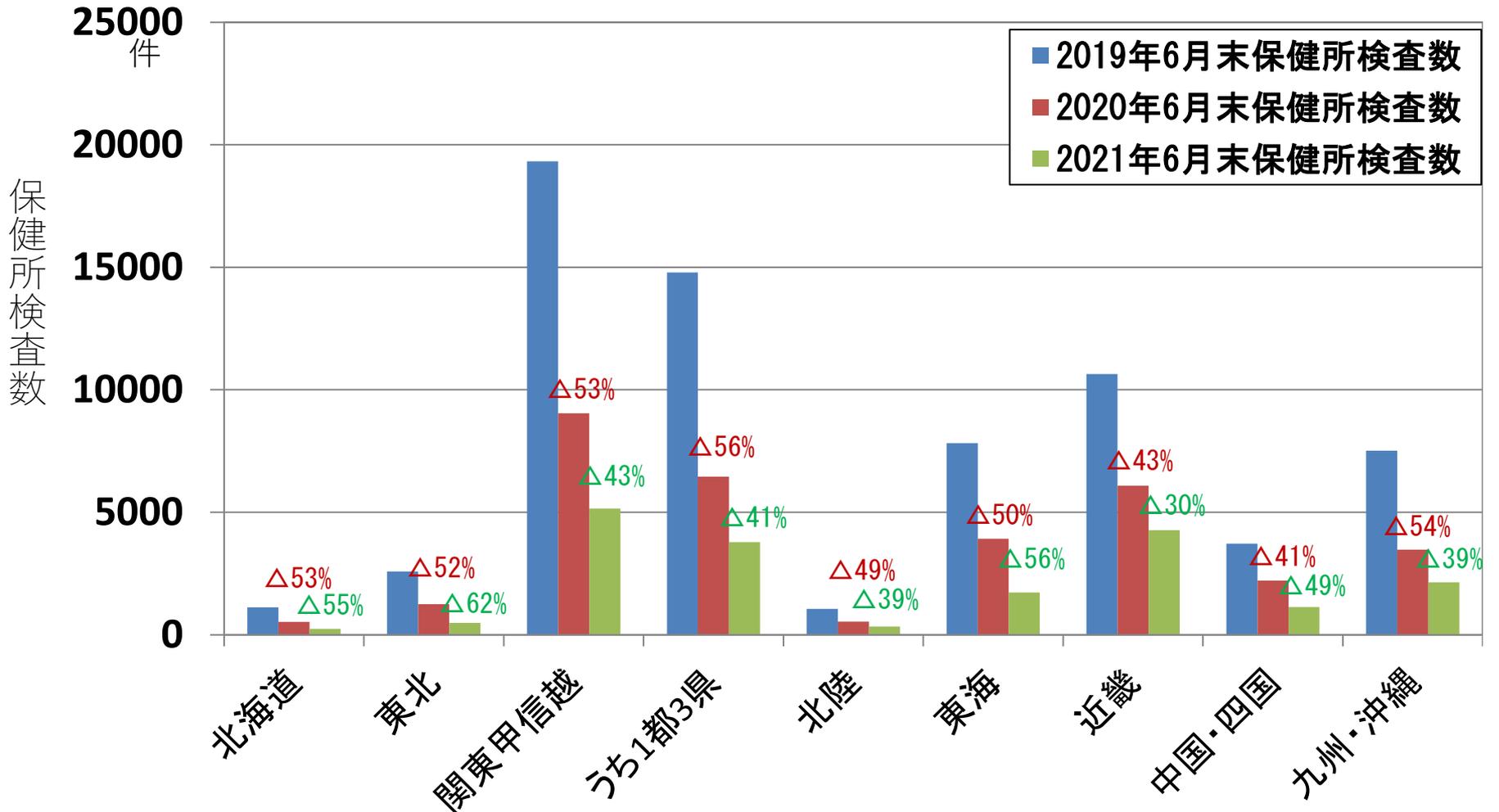
スクリーニング検査試薬	結果
ダイナスクリーン HIV Combo	抗体陽性、抗原陽性
エスプライン HIV Ag/Ab	抗体陰性、抗原陰性
ジェネディア HIV 1/2 ミックス	陰性
バダ スアッセイキット HIV DUO II	陰性

確認検査試薬	結果
ラブプロット1	陰性
ラブプロット2	陰性
イムノクロマト法 (Geenius)	陰性
リアルタイムPCR	陰性

1. 抗原・抗体の両ライン出現により、感染初期疑い例として確認検査依頼があった。
2. 当所で再検査したところ、出現ラインは発色ムラが見られたが、赤い線として判定できた。
3. アボット社に問い合わせたところ、以下の回答が得られた。
 - ・本結果は確かに珍しい。異なるロットで再現されているので、患者側の要因と思われる。
 - ・原料にマウス由来の成分が入っており、患者との相互作用等で偽陽性が見られる。
 - ・アボット社として本事例について追加検討は行わない。

3. 自治体におけるHIV検査の縮小・中止状況

地域ブロック別の保健所でのHIV検査数の推移 (2019年1-6月、2020年1-6月、2021年1-6月)



(エイズ動向委員会報告資料より抜粋)

地域ブロック別のHIV検査中止・縮小割合（自治体数）

地域ブロック	掲載自治体数	2020年				2021年			
		3月末時点	5月末時点	9月末時点	12月末時点	3月末時点	5月末時点	9月末時点	12月末時点
北海道	5	0%	60%	40%	60%	20%	40%	20%	0%
東北	15	0%	27%	20%	20%	53%	53%	60%	40%
関東甲信越 (うち1都3県)	55 (42)	31% (33%)	76% (91%)	49% (52%)	46% (52%)	46% (52%)	50% (55%)	73% (74%)	43% (43%)
北陸	6	0%	33%	33%	17%	17%	17%	33%	17%
東海	12	42%	92%	67%	67%	54%	54%	77%	38%
近畿	24	17%	67%	33%	17%	21%	42%	38%	21%
中国/四国	19	5%	42%	32%	21%	26%	32%	32%	16%
九州/沖縄	18	33%	61%	50%	39%	33%	17%	44%	33%
総計	154	21%	61%	42%	36%	38%	42%	55%	32%

（自治体HIV検査サイトの掲載情報閲覧により集計）

地域ブロック別のHIV検査中止・縮小割合（施設数）

地域ブロック	掲載施設数 (保健所等)	2020年				2021年			
		3月末時点	5月末時点	9月末時点	12月末時点	3月末時点	5月末時点	9月末時点	12月末時点
北海道	40	0%	33%	30%	30%	3%	30%	5%	0%
東北	61	0%	12%	10%	13%	29%	26%	27%	19%
関東甲信越 (うち1都3県)	179 (113)	11% (13%)	44% (63%)	26% (33%)	22% (32%)	23% (32%)	25% (33%)	46% (59%)	20% (27%)
北陸	22	0%	9%	9%	5%	5%	5%	9%	5%
東海	58	10%	55%	38%	38%	12%	46%	61%	8%
近畿	82	7%	40%	13%	5%	10%	16%	15%	10%
中国・四国	79	1%	20%	13%	14%	9%	19%	11%	8%
九州・沖縄	87	12%	29%	20%	21%	13%	8%	15%	7%
総計	608	7%	33%	21%	19%	16%	22%	29%	12%

(自治体HIV検査サイトの掲載情報閲覧により集計)

HIVレファレンスセンター・コアメンバー

(敬称略)

神奈川県衛生研究所 佐野貴子、近藤真規子

大阪府健康安全基盤研究所 川畑拓也

東京都健康安全研究センター 長島真美、貞升健志

国立感染症研究所エイズ研究センター 草川茂 松岡佐織