

第40回衛生微生物協議会レファレンスセンター関連会議 HIV関連（2019.7.10 熊本市国際交流会館）

議題

- ・ 新規HIV検査試薬（Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Assay）に関する
情報提供
神奈川県衛生研究所 佐野貴子先生
- ・ 病原体検出マニュアルの改定案 - Geeniusの導入を想定した案
東京都健康安全研究センター 長島真美先生
- ・ H30年度実施のHIV遺伝子検査精度管理調査に関する報告
国立感染症研究所エイズ研究センター 草川茂先生

昨年度の活動報告

病原体検出マニュアルを全面的に改訂(2018年10月)

- 遺伝子診断、およびHIV-2との鑑別診断の項目を重点的に改訂

定量法 (In-house); 既存の方法を改訂し、簡略化
定性法 (In-house); 新たにマニュアルに追加



The screenshot shows the NIID (National Institute of Infectious Diseases) website. The main content area displays the title '病原体検出マニュアル' (Pathogen Detection Manual) with a sub-header 'カテゴリー: 病原体検出マニュアル' and a date '最終更新日: 2018年6月19日(水曜) 10:51'. The text below the title explains that the manual is being updated to standardize reporting and improve detection methods. A sidebar on the left contains navigation links like '採用情報', '調査情報', and '感染症情報'. A right sidebar lists recent news items with dates and titles.

・HIV検査講習会の実施(10月)
東京都健康安全研究センター

・遺伝子検査導入の支援
および精度管理調査の実施

HIV-1 NAT精度管調査の実施（H30年度）

背景

in-house HIV-1 NAT検査法の
精度管理は？

適切な標準物質が無く、
統一的な評価は行われていない

該当する外部精度調査の
プロジェクトがない



NAT検査評価用標準物質の作製

標準物質を含むHIV-1陽性・陰性
検体を配布し、測定結果の評価

感染研

- 参加施設の募集
- 標準物質を含む4サンプルを配布



参加施設

- 各施設で準備したStandardを使用
- 各施設で定めた測定方法でVLを決定
- 結果を報告

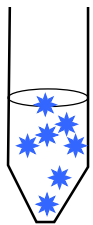
HIV-1 NAT検査用標準物質の作製と値付け

標準物質候補検体の作製



HIV-1の培養

↓ (上清を60°C1時間処理し不活化)



HIV陰性血漿にスパイク、
分注し-80°Cで保管

標準物質候補検体の値付け

献血血液スクリーニング用国内標準品
JIV-(B) No.JP-1 (国立感染症研究所
血液・安全性研究部より譲渡#)と
候補検体の段階希釈列を異なる
3種類の方法で3回測定



平行線定量法によって候補検体の力価を
国内標準品に対する相対力価として算出、
6.71 Log₁₀IU/mL (5.17x10⁶ IU/mL,
3.81x10⁶ copies/mL)と決定した

HIV-1 NAT精度管理調査結果の概要

※参加施設には個別に報告書を郵送

※ 定量法10施設、定性法3施設の独立した3測定の結果を評価した。

HIV-1定量NAT検査

2施設

増幅効率90-100%を示すSlope値の検量線が得られ、HIV-1 RNA定量診断薬と比較してばらつきのない標準物質18-00定量値が得られた。

他施設(8施設)では、陽性・陰性の判定には問題がなかったが、検量線、測定間の測定値のばらつきなどの問題があり、引き続き検討が必要と考えられた。

HIV-1定性NAT検査

3施設

陽性・陰性の判定結果に問題はなかった。

1施設

標準物質18-00希釈列の複数回測定で同じ結果が得られ、最小検出感度が**38.1cp/mL**であることが示された。

- 定期的な精度管理調査が必要であることが示唆された
- 系の立ち上げ、支援の一助になったと考えている

今後の見込み

； Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Assayに関する情報提供

2019年秋以降に発売開始見込

原理 ； イムノクロマト（IC）法を基本とし金コロイド
標識プロテインAを検出

操作性； 簡便

検出感度； 組換えタンパク・ペプチドを用いてIgGを検出

用途； 現行の確認検査、および鑑別検査法（WB法）
の後継品

Geenius HIV 1/2 キットについて

- 抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体が1つのデバイスで判定可能
- 検体は血清、血漿および全血で測定可能
- **短時間（30分）で結果判定が可能**
- Geenius専用リーダーおよびソフトウェアにより自動読み取り解析,結果のデジタルデータの保管が可能

※スクリーニング検査での陽性検体の確認検査としてのみ使用可能



HIV-1陽性検体166件(慢性期146件、急性期20件)を用いた検討

Table 1. Comparison of Geenius with NLB 1 and 2 results for established and acute HIV-1 infection samples.

	WB		Geenius						Total
			HIV-1 positive	HIV-1 indeterminate	HIV-2 positive	HIV-2 indeterminate	HIV positive untypable	HIV negative	
Established HIV-1 Infection ^a (n = 146)	NLB 1	Positive	143	0	0	0	1	0	144
		Indeterminate	1 ^c	1 ^c	0	0	0	0	2
		Negative	0	0	0	0	0	0	0
		Total	144	1	0	0	1	0	146
	NLB 2	Positive	18	0	0	0	0	0	18
		Indeterminate	122	1	0	0	1	0	124
		Negative	4	0	0	0	0	0	4
		Total	144	1	0	0	1	0	146
Acute HIV-1 infection ^b (n = 20)	NLB 1	Positive	0	0	0	0	0	0	0
		Indeterminate	7	6	0	0	0	3	16
		Negative	0	0	0	0	0	4	4
		Total	7	6	0	0	0	7	20
	NLB 2	Positive	0	0	0	0	0	0	0
		Indeterminate	5	3	0	0	0	0	8
		Negative	2	3	0	0	0	7	12
		Total	7	6	0	0	0	7	20

・Geeniusの感度は99.3% (145/146) [95%CI, 96.2-100.0]、HIV-2バンドの交差反応性は0%

・NLB 1の感度は98.6% (144/146) [95%CI, 95.1-99.8] 2件の判定保留例は治療中の検体

・NLB 2では4件しか陰性にならず、交差反応性は12.3%(18/146)となった

・急性期検体では、NLB 1で判定保留となった16件中7件は、Geeniusでは陽性となった。

HIV検査体制の維持・向上に向けた取り組み 2019年度の計画

- Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Assayの導入を見込んだ病原体検出マニュアルを更新
レファレンスセンター関連会議で討論した内容を反映させ、最終版とします。
- HIV検査講習会の実施（秋以降）
問合せ先；東京都健康安全研究センター（貞升先生）
- HIV-NAT精度管理調査の実施（秋以降）
系の立ち上げに関する相談は感染研エイズセンターにて随時受付ております。