

2022年1月25日

## 新規受託項目のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、下記の検査項目を新たに受託開始させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

今後も弊社では皆様方のご要望にお応えできるよう、検査内容を充実させて参りますので、何卒お引き立ての程、宜しく願い申し上げます。

敬白

記

### 【新規受託項目】

コードNo.	検査項目名
13669 (従来システム 6155)	HIV-1/2抗体確認検査(イムノクロマト法)

HIV 感染症の診断では、HIV スクリーニング検査陽性例に対し、ウエスタンブロット(WB)法等の抗体検査とHIV-1 核酸増幅検査を実施する確認検査が行われてきました。従来の抗体確認検査法であるWB法ではHIV-1とHIV-2を別々に実施しなければならず、低い感度や交差反応による判定困難な事例等が生じていました。

本検査はイムノクロマト(IC)法を測定原理とし、HIV-1 特異抗体および HIV-2 特異抗体の検出を同時に行う検査であり、専用機器を使用し結果判定を行います。

また、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」(日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法)において、HIV スクリーニング検査が陽性であった場合に実施する抗体確認検査法として推奨されている検査です。

【開始時期】 2022年2月7日(月) ご依頼分より

- 当該検査の受託開始に伴い、現行の HIV 抗体-1 型(確認試験)(WB 法)〈コード No.05065 (従来システム 1094)〉と HIV 抗体-2 型(確認試験)(WB 法)〈コード No.05605 (従来システム 3534)〉は、2022年3月30日(水)ご依頼分をもちまして検査受託を中止いたします。

尚、詳細につきましては、営業担当者またはインフォメーションまでお問い合わせ下さい。

**【受託要領】**

検査項目名	<b>HIV-1/2抗体確認検査</b>
コード No.	13669 (従来システム 6155)
検体量	血清 0.3mL <単独検体>
採取容器	3 (ウイルス専用容器)
保存方法	冷蔵 <開封厳禁>
検査方法	免疫クロマト法(イムノクロマト法)
基準範囲	(-)
単位	なし
所要日数	4~8日
報告形式	別紙報告【親展報告】
検査実施料/判断料	660点 / 免疫学的検査 144点
	スクリーニング検査としてのHIV-1,2抗体定性若しくは同半定量、HIV-1,2抗原・抗体同時測定定性、HIV-1抗体、HIV-1,2抗体定量又はHIV-1,2抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清又は血漿中のHIV-1特異抗体及びHIV-2特異抗体を検出する検査を行った場合に算定する。なお、本検査を実施した場合、HIV-1抗体(ウエスタンブロット法)及びHIV-2抗体(ウエスタンブロット法)は、別に算定できない。
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・単独検体にてご提出ください。</li> <li>・必ず専用容器にて採取後、遠心分離し、そのまま冷蔵保存にてご提出ください。</li> <li>・本検査の使用抗原は、p31 (HIV-1, POLペプチド)、gp160 (HIV-1, ENVリコンビナントタンパク)、p24 (HIV-1, GAGリコンビナントタンパク)、gp41 (HIV-1, ENVペプチド)、gp36 (HIV-2, ENVペプチド)、gp140 (HIV-2, ENVペプチド)の6種類です。</li> </ul>

〈イムノクロマト法とウエスタンブロット法の相関〉

HIV-1		HIV-1/WB法			
		+	±	-	合計
HIV-1/2 確認検査 (イムノクロマト法)	+	51	6	0	57
	±	0	2	0	2
	-	0	0	18	18
	合計	51	8	18	77

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：100.0%  
判定一致率：92.2%

HIV-2		HIV-2/WB法			
		+	±	-	合計
HIV-1/2 確認検査 (イムノクロマト法)	+	3	0	0	3
	±	0	0	0	0
	-	0	4	22	26
	合計	3	4	22	29

陽性一致率：100.0%  
陰性一致率：100.0%  
判定一致率：86.2%

(委託先検討資料)

以上