

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

検査内容変更のお知らせ

拝啓 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、厚くお礼申し上げます。

さて、此の度、下記項目につきまして本年8月6日(月)より検査方法を変更させていただきますことになりましたので、取り急ぎご案内する次第です。

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。

敬具

記

変更内容

[4456] HIV 抗原・抗体 《スクリーニング》

| | 新法 | 旧法 |
|------|--------------------|------------------|
| 検査方法 | CLIA [アボットジャパン] | EIA [富士レビオ] |
| 判定様式 | 陰性 陽性 | 陰性 判定保留 陽性 |

実施期日

平成 19年 8月 6日(月) 受付日分より

HIV 抗原・抗体《スクリーニング》

HIV 抗原・抗体《スクリーニング》の精度向上を目的に、現行の EIA 法から CLIA 法による測定試薬に変更致します。新法は感染初期での検出感度に優れ、特異性も向上致します。

試薬の変更に伴い、新法では結果判定に“判定保留”域は設定しておりません。このため、結果判定手順の一部を変更致します。詳細は次項をご参照下さい。

BBI 社セロコンバージョンパネル血清による感度比較

| パネル | I.D. | 採血開始後 (日) | 新法 | 旧法 |
|-----|-----------|--------------|----|----|
| BA | PRB951-01 | 0 | - | - |
| | PRB951-02 | 2 | - | - |
| | PRB951-03 | 8 | + | - |
| | PRB951-04 | 11 | + | + |
| | PRB951-05 | 15 | + | + |
| | PRB951-06 | 19 | + | + |
| BD | PRB954-01 | 0 | - | - |
| | PRB954-02 | 2 | - | - |
| | PRB954-03 | 7 | - | - |
| | PRB954-04 | 10 | - | - |
| | PRB954-05 | 14 | - | - |
| | PRB954-06 | 17 | + | - |
| | PRB954-07 | 21 | + | + |
| BI* | PRB959-01 | 0 | + | - |
| | PRB959-02 | 7 | + | + |
| | PRB959-03 | 9 | + | + |
| | PRB959-04 | 14 | + | + |
| | PRB959-05 | 19 | + | + |
| | PRB959-06 | 21 | + | + |
| | PRB959-07 | 26 | + | + |

| パネル | I.D. | 採血開始後 (日) | 新法 | 旧法 |
|-----|-----------|--------------|----|----|
| BH | PRB958-01 | 0 | - | - |
| | PRB958-02 | 2 | - | - |
| | PRB958-03 | 7 | + | - |
| | PRB958-04 | 9 | + | + |
| | PRB958-05 | 15 | + | + |
| | PRB958-06 | 17 | + | + |
| BC | PRB953-01 | 0 | - | - |
| | PRB953-02 | 3 | - | - |
| | PRB953-03 | 7 | + | + |
| | PRB953-04 | 10 | + | + |
| AN | PRB939-01 | 0 | - | - |
| | PRB939-02 | 2 | - | - |
| | PRB939-03 | 7 | - | - |
| | PRB939-04 | 9 | - | - |
| | PRB939-05 | 14 | - | - |
| | PRB939-06 | 16 | + | - |
| | PRB939-07 | 21 | + | + |
| | PRB939-08 | 23 | + | + |
| | PRB939-09 | 103 | + | + |

* : HIV-1RNA(PCR法)にて全て陽性の検体

新旧二法の相関

| | | 旧法 | | |
|----|----|----|------|------|
| | | 陽性 | 陰性 | 計 |
| 新法 | 陽性 | 1 | 1* | 2 |
| | 陰性 | 4* | 2994 | 2998 |
| | 計 | 5 | 2995 | 3000 |

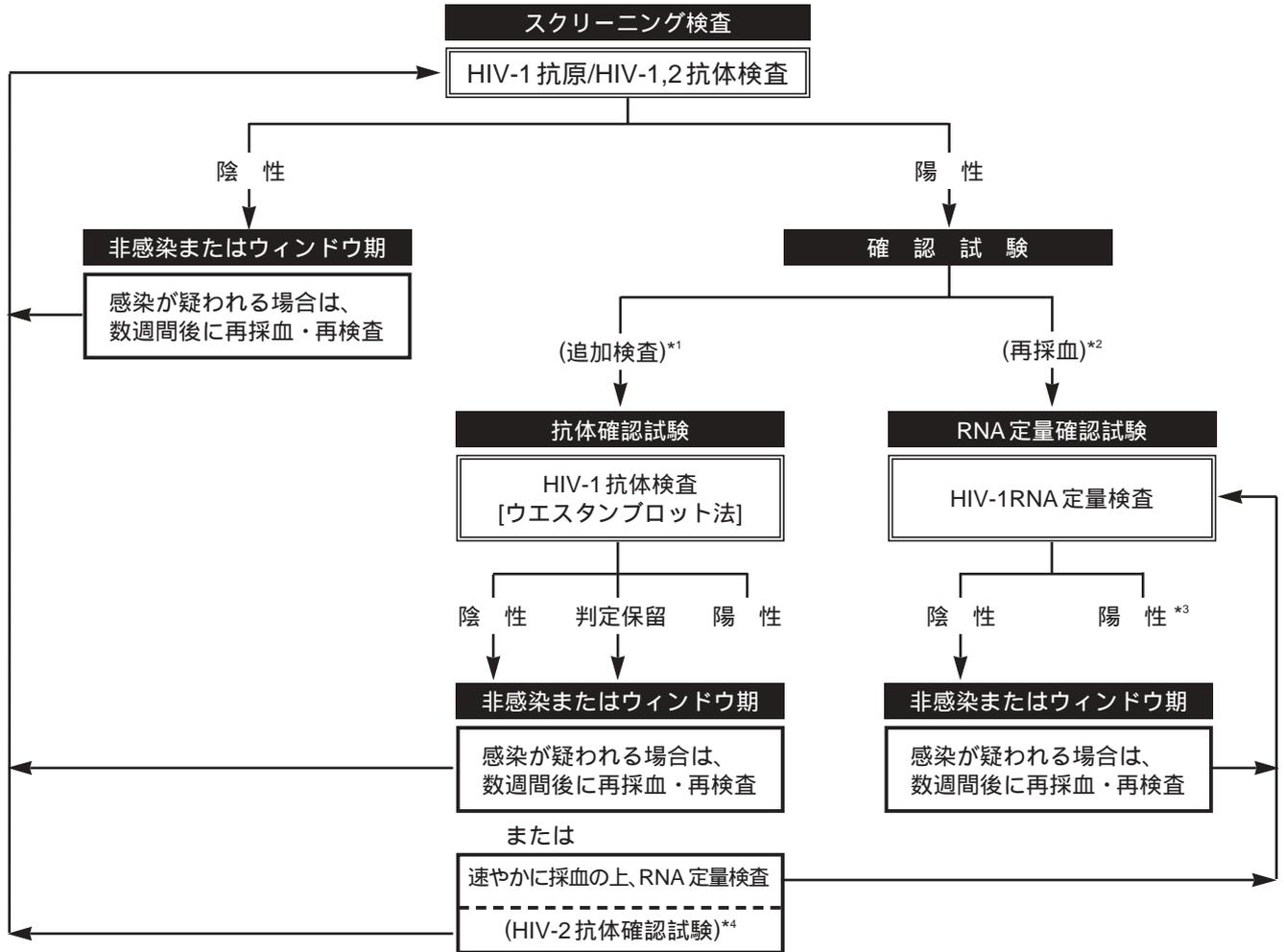
判定一致率：99.8% (2995/3000)

*: ウェスタンブロット法にて陰性を確認

新検査法参考文献

武田悟, 他 : Prog.Med. 27 : 425-435, 2007.

HIV 感染の検査判定手順



*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 $\times 0.4$)

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。