

## 報告書記載内容変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日頃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、HIV-1RNA 定量の親展報告書記載内容について最新のガイドライン（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））に準じ変更いたします。

ご利用の先生方には、何卒ご了承賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■検査内容変更及び実施日

【実施日】2022年 5月 2日（月）ご依頼分より変更

項目コード	検査項目	参照ガイドライン （診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン）		検査案内 掲載ページ
		新	現	
3327	HIV-1RNA 定量	2020 版	2008 版	P32

※参照ガイドライン変更により、HIV-1RNA 定量の親展報告書記載内容を別紙の通り、変更いたします。（変更箇所：HIV検査手順、HIV核酸増幅検査の解釈）

以上

検査のご依頼に関するご不明な点やご要望等につきましては、弊社営業担当、または学術インフォメーションまでお問い合わせ下さい。TEL:075-631-6230

## ●HIV-1RNA 定量

親展報告書の版下の変更をおこないます。また、記載情報を最新のガイドライン(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))に準じ、HIV検査手順、HIV核酸増幅検査の解釈の記載箇所を変更いたします。

### <新報告書見本>

#### H I V検査手順

HIV-1/2スクリーニング検査(抗原抗体同時スクリーニング)

↓

陽性・判定保留

陰性<sup>①</sup>

↓

HIV 確認検査(HIV 抗体確認検査法および核酸増幅検査法)

抗体確認検査法		総合判定		
		H I V-1 核酸増幅検査法		
HIV-1	HIV-2	判定	陽性あるいは検出感度未満	検出せず
陽性	陽性 <sup>②</sup>	HIV-1,2 感染	HIV-1 および HIV-2 重複感染	HIV-1 (治療中) <sup>③</sup> ・HIV-2 感染
判定保留	陽性	HIV-1 感染	H I V-1 感染	H I V-1 感染(治療中) <sup>③</sup>
陰性	陽性	HIV-1 感染	H I V-1 感染	H I V-1 感染(治療中) <sup>③</sup>
陽性 <sup>②</sup>	陰性	HIV-2 感染	急性 HIV および HIV-2 重複感染	H I V-2 感染
判定保留	判定保留	HIV-1,2 判定保留	急性 H I V-1 感染	HIV-1,2 判定保留(2 週間後再検査)
陰性	判定保留	HIV-1 判定保留	急性 H I V-1 感染	HIV-1 判定保留(2 週間後再検査)
陽性 <sup>②</sup>	陰性	HIV-2 感染	急性 HIV および HIV-2 重複感染	H I V-2 感染
判定保留	判定保留	HIV-2 判定保留	急性 H I V-1 感染	HIV-2 判定保留(2 週間後再検査)
陰性	陰性	HIV 陰性	急性 H I V-1 感染	H I V 非感染 <sup>④</sup>

①感染リスクがない場合は非感染と判定されますが、感染リスクがある場合または不明の場合は数週間後に再度スクリーニング検査を実施してください。  
 ②HIV-2 核酸増幅検査法は採検取られていないため、専門機関に相談してください。  
 ③HIV-1 治療中または低ウイルス量感染が考えられます。  
 ④感染リスクがある場合または不明の場合は、数週間後に再検査を実施してください。

「検査結果」はおもて面をご覧ください

#### H I V-1 核酸増幅検査の解釈

- H I V-1 RNA 定量 (リアルタイムPCR法)  
H I V-1 感染の確認検査、病態の進展、治療開始時期の決定および治療の経過観察等に用います。

<測定結果>  
【検出せず】 H I V-1 RNA を検出できませんでした。ただし、H I V の存在を否定するものではありません。臨床症状や他の検査結果などと併せて総合的に判断してください。

【測定範囲】 2.0×10<sup>1</sup>未満、2.0×10<sup>1</sup>～1.0×10<sup>7</sup>コピー/mL

### <現報告書見本>

#### H I V検査手順

スクリーニング検査(ELISA・CLIAなど)

↓

陽性

判定保留

陰性<sup>①</sup>

↓

H I V-1 確認検査

WB法	核酸増幅法	判定
陽性	陽性あるいは検出感度未満 検出せず	感染 <sup>②</sup>
判定保留	陽性あるいは検出感度未満 検出せず	感染 <sup>③</sup>
陰性	陽性あるいは検出感度未満 検出せず	感染 <sup>④</sup>

①非感染と判定されますが、感染初期の可能性が考えられる場合は、数週間後にスクリーニング検査を実施してください。  
 ②HIV-1 感染と判定されますが、HIV-2 抗体(WB法)を実施して陽性の場合は、HIV-2 感染が否定できないため専門医、専門機関に相談してください。  
 ③感染初期の可能性が高いため、後日、適切な時期にWB法を再検査してください。  
 ④HIV-2 抗体(WB法)を実施してHIV-2の感染を確認してください。陰性の場合には2週間後にスクリーニング検査を実施してください。

「検査結果」はおもて面をご覧ください

#### H I V-1 確認検査の解釈

- H I V-1 抗体 WB法 (ウエスタンブロット法)  
H I V-1 感染者の確認検査に用います。

<判定基準(WHO判定基準)>  
 【陽性】 en vバンドが2本以上検出された場合  
 【陰性】 H I V 抗原に対する特異バンドが検出されない場合  
 【判定保留】 H I V 抗原に対する特異バンドは検出されるが、陽性の判定基準に一致しない場合

- H I V-1 RNA 定量 核酸増幅法 (リアルタイムPCR法)  
H I V-1 感染者の確認検査、病態の進展、治療開始時期の決定及び治療の経過観察等に用います。

<測定結果>  
【検出せず】 H I V-1 RNA を検出できませんでした。ただし、H I V の存在を否定するものではありません。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて総合的に判断してください。

【測定範囲】 2.0×10<sup>1</sup>未満、2.0×10<sup>1</sup>～1.0×10<sup>7</sup>コピー/mL