

「HIV関連感染症」

令和7年度 会議の企画とその背景

昨秋よりHIV承認診断薬の国内供給が不安定になる事態が散発している。

本会議では昨今の事案を振り返り、検討した対策案、うまくいかなかった案とその課題等を具体的に紹介していただき、次に起こりうる事態への備えを考える機会とする。

議題1.

HIV承認診断薬の国内流通事案と自治体での対応

- ・ 神奈川県衛生研究所 佐野貴子
- ・ 大阪府健康安全基盤研究所 川畑拓也

議題2.

令和7年度HIV-NAT精度管理調査の案内

- ・ 国立感染症研究所エイズ研究センター
草川茂、松岡佐織

ダイナスクリーン HIV Combo
受注停止にともなう対応
(2024年8月末～12月10日)

ダイナスクリーン HIV Combo 受注停止



お客様各位

2024年8月

ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット
「ダイナスクリーン[®] HIV Combo」
受注停止及び出荷制限のご案内

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社製品「ダイナスクリーン[®] HIV Combo」につきまして、生産遅延により受注停止ならびに出荷制限を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。なお、通常出荷の再開時期につきましては、確定次第ご連絡いたします。
大変ご迷惑をお掛けしますが、何卒ご理解・ご協力を賜りますようお願い申し上げますとともに、今後とも倍旧のご支援、ご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

【受注停止及び出荷制限の対象製品】

製品名	統一商品コード	JAN コード	規格
ダイナスクリーン [®] HIV Combo	800003843	4571226473856	20 回用
	800003850	4571226473863	100 回用

体外診断用医薬品 製造販売承認番号：22700AMX01031000

<本情報に関するお問い合わせ先>
アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
〒163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル 7 階
お客様相談室 TEL：0120-1874-86

2024年8月
生産遅延による受注停止および出荷制限

- 2024年9月
- ・生産遅延が解消せず、通常出荷再開の見通しが立たない状況
 - ・海外販売向け製品を国内向けに臨時出荷（使用期限2025年3月）



2024年12月16日
・通常出荷再開（使用期限2026年5月）



神奈川県 ダイナスクリーン受注停止に伴う対応(2024年8月末～9月末)

- | | |
|------------------------------|--|
| 2024年8月末
2024年9月3日(火) | アボット ダイアグノスティクス社より、受注停止の文書が発出
他自治体よりダイナスクリーン受注停止の情報を入手 |
| 2024年9月4日(水)
2024年9月5日(木) | 医薬品卸2社に在庫を問い合わせ
医薬品卸2社とも在庫無しとの返答
県庁に報告、即日検査の実施保健所に在庫を確認
→年内は大丈夫であるが、年度内となると不足の可能性あり
特設検査施設の在庫がないとのことで、保健所分を回すことを決定 |
| 2024年9月11日(水) | アボット社に問い合わせ |
| 2024年9月26日(木) | アボット社より、海外販売向け製品
(2025年3月27日使用期限)の臨時出荷の文書発出 |
| 2024年9月27日(金) | 海外販売向け製品の購入手配、県内保健所・特設検査施設の
年度内の即日検査実施分を確保 |

診療所を窓口としたMSM向け検査事業 「クリニック検査キャンペーン」

大安研と大阪府とCBO・NPOが協働し、地域の診療所医師の協力のもと、MSMに対し利便性の高いHIVと性感染症の検査機会を提供するプログラム



【特徴】

- ・MSMのみを対象にした広報（フライヤー・特設ウェブ）
- ・陽性判明後の支援情報を盛り込んだ広報資材
- ・一般の受診者と同じ診療時間内に受検可能

The poster features the text 'ゼロエン ¥0性病検査!' (Zero HIV/AIDS ¥0 STD Testing!) and '頼れる街のお医者さん' (Trusted doctor in your town). It includes a table for the 2024 implementation schedule and an illustration of a man on a bicycle with a cat.

《 2024年度 》					
	8月	9月	10月	11月	12月
即日検査 [1期]		8/19(月)～9/30(月)			
通常検査			10/1(火)～10/31(木)		
即日検査 [2期]				11/1(金)～12/14(土)	

※今年度は即日検査、通常検査でそれぞれ実施期間が異なります。ご注意ください！

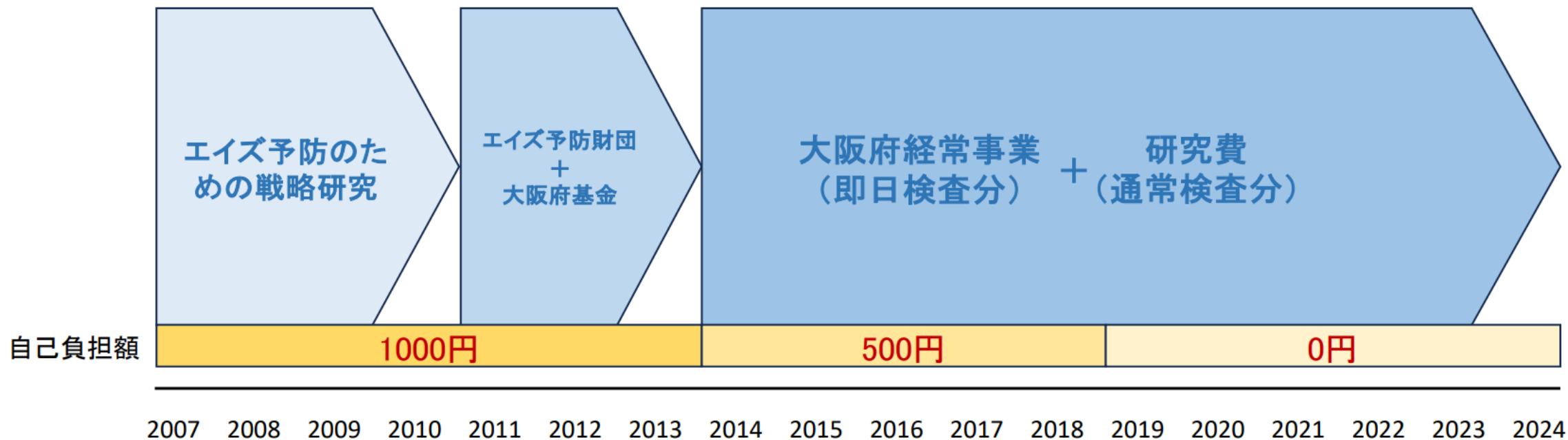
実施期間に注意してな！

※感染症予防対策（マスク、検温など）は、各々のクリニック・診療所の意向に従ってください。
※37度以上の発熱や体調不良などがある場合は、受検をお控えください。

U=U
早くわかれば、メリットは大きい

2024年度の即日検査実施スケジュール：
第一期：8月19日～9月30日
第二期：11月1日～12月14日

「クリニック検査キャンペーン」予算のこれまでの変遷



大阪府における「クリニック検査キャンペーン」の位置付け

「大阪府エイズ対策基本方針（第三版）」2018年2月策定

2 大阪府が取り組んでいくHIV・エイズに関する施策

I. 府の実情に即したHIV感染の予防及びまん延防止のための施策

2. 検査・相談体制の充実

若者や外国人、MSM等の個別施策層を対象に効果的な啓発活動をすると同時に、各個別施策層に合わせた利便性のよい検査を実施しています。

① クリニック検査

陽性率の高いMSMに限定した検査（計11か所の医療機関／匿名／本人負担500円※）

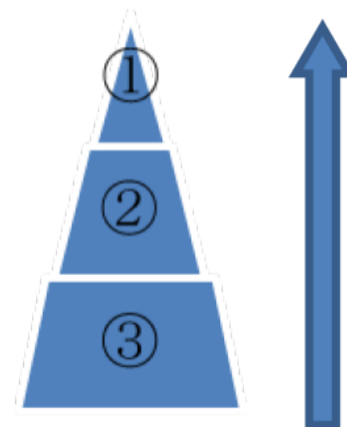
② chotCASTなんば

平日夜間・土日検査：就労者・学生などに配慮した利便性の高い検査

③ 府保健所検査

広く府民の相談・検査の受け皿としての検査

ハイリスク層



※現在は0円で実施

大阪府における HIV抗原抗体迅速検査試薬 出荷制限の影響

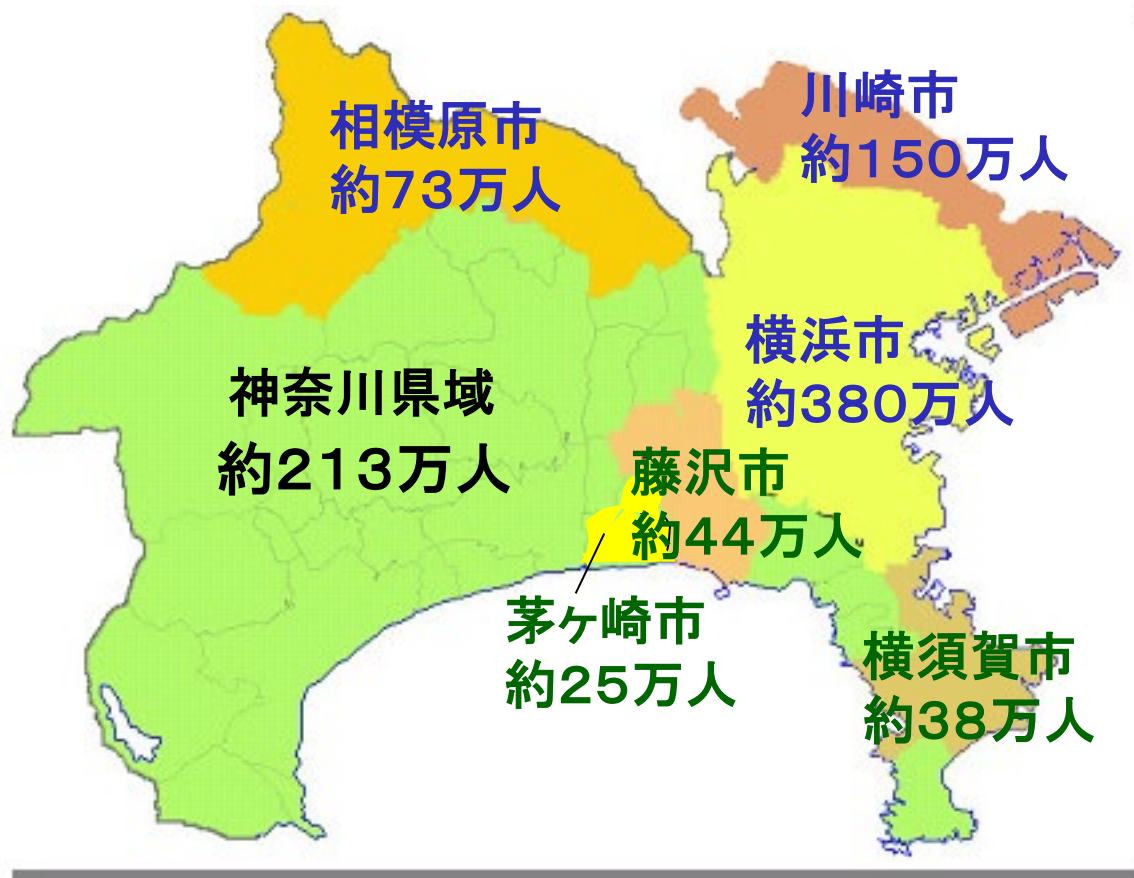
2024. 8. 30 府内クリニックから、迅速検査試薬が販売中止との第一報を得る。
2024. 9. 2 東京都健安研・貞升先生より、製造企業の「受注停止及び出荷制限のご案内」を入手。
- 同日 大阪府と連絡を取り、府保健所、大阪府・大阪市設置の特設検査場（chotCAST）の在庫を確認。
2024. 9. 5 感染研・松岡先生より、速やかな情報提供を製造企業に申し入れた旨、連絡をいただく。
2024. 9. 12 松岡先生より、製造企業が感染研を訪れ、問題が長期化する見通しとの見解を示した旨、情報共有いただく。
- 同日 厚労省より、各都道府県・保健所設置市・特別区のエイズ対策担当者向け周知メールが発出。
この時期より、検査キャンペーンの即日検査を通常検査に変更できないか、検査会社と調整
2024. 9. 19 特設検査場より、通常検査への切り替えを検討するも、臨床検査会社に受注していただけない旨、相談がある。
（本件、松岡先生が厚労省へ報告してくださった。）
- 同日 近畿地区の地方衛生研究所のHIV担当者へ情報共有のために厚労省からのメールを転送。
2024. 9. 20 HIVの即日検査と同時に梅毒の即日検査を休止せず、梅毒検査は継続する旨周知をお願いする。
- 2024. 9. 25 検査キャンペーン第二期（11月1日より開始予定）の休止を判断**
2024. 9. 26 製造企業より「生産遅延のご案内とお詫び」「海外販売向け製品再包装/使用期限切迫品臨時出荷のご案内」を入手。（ほぼ同時に同内容を松岡先生からも情報共有いただく。）
- 同日 関係各所と上記の情報を共有。
2024. 12. 6 製造企業、松岡先生、厚労科研研究班員が参加したweb会議にて、企業側が週明けの供給再開を表明。

Geenius HIV 1/2 キットの
生産遅延にともなう対応
(2025年1～4月)

神奈川県保健所

神奈川県 19市13町1村

人口 約9,223,852人 (R7年6月1日現在)



●神奈川県域保健所 4箇所
センター 4箇所

横浜市保健所 1箇所
(福祉保健センター 18箇所)

●川崎市保健所 1箇所
(区役所衛生課 7箇所)

相模原市保健所 1箇所

横須賀市保健所 1箇所

●藤沢市保健所 1箇所

●茅ヶ崎市保健所 1箇所

□ : 神奈川県衛研で確認検査を実施

Geenius HIV 1/2キット 在庫欠品への対応 ; 神奈川県

2025年1月
製造遅延により流通ロットが不同となる旨、企業より文書発出。

2025年2月
県でGeeniusキット2箱購入(2026年9月24日期限)

2025年4月
・製造遅延が解消せず、国内在庫が欠品する見込みである旨、企業より情報が提供される。

2025年4月15日
民間検査会社においても、受託中止。
茅ヶ崎市、藤沢市と神奈川県内の確認検査に関して連携を検討。

2025年4月25日
供給再開確定の案内。2025年4月30日に供給が再開した。



Bio-Rad

Laboratories K.K.

2-2-24, Higashi-shinagawa, Shinagawa-ku,
Tokyo 140-0002

2025 年 4 月

お客様 各位

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
カスタマーサービス部
Tel: 0120-996598

在庫欠品のお知らせ

拝啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「Geenius HIV 1/2 キット」につきまして、製造遅延により欠品となりますので下記の通りお知らせいたします。新しいロットの供給開始は4月下旬を予定しております。

この度は在庫欠品によりご迷惑をお掛け致しますことお詫び申し上げます。何卒ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

商品コード	JAN コード	商品名	規格・容量
32003	4987590320038	Geenius HIV 1/2 キット*	20 テスト

* Geenius HIV 1/2 キットは体外診断用医薬品(承認番号:23000EZ00058000)です。

2. お問い合わせ

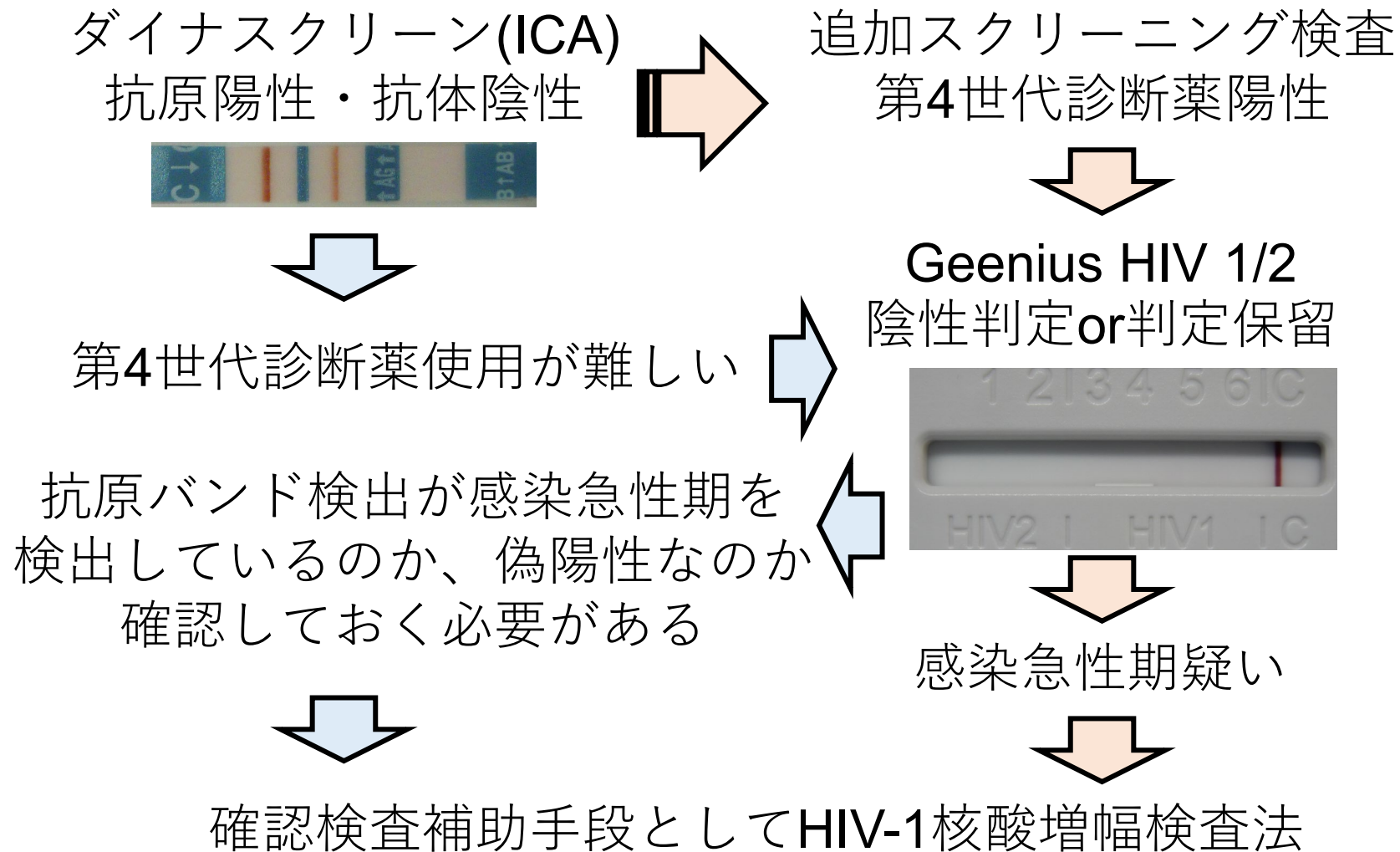
納期 ・ 在庫 : カスタマーサービス(TEL 03-6361-7075)

学術的な内容 : カスタマーテクニカルサポート(フリーダイヤル 0120-996598)

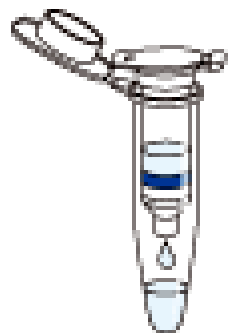
以上

確認検査補助手段としての
定性HIV-1核酸増幅検査法の更新と
外部精度評価(EQA)の実施について

HIV-1核酸増幅検査が必要となるケース



HIV-1定性核酸増幅検査法(QL-NAT)

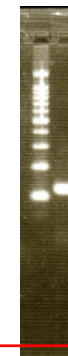


RNA抽出

血漿: 150 μ L
溶出: 50 μ L



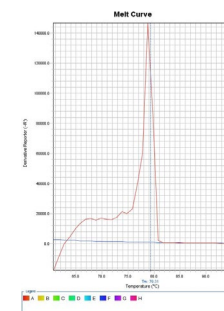
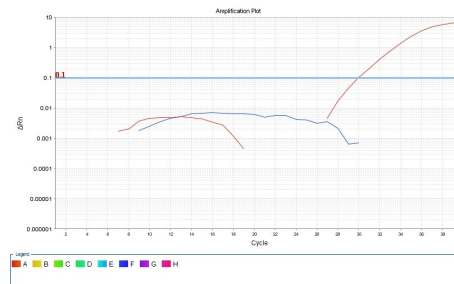
コンベンショナルなRT-PCR法による特異的増幅の検出



—122 bp

詳細は病原体検出マニュアル「後天性免疫不全症候群」参照

リアルタイムRT-PCR法（インターカレーター法）による
特異的増幅の検出



Kusagawa S et al. Heliyon (2024) 10(2):e24451
<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e24451>

HIV-1抗原パネルを用いた抗原検出感度の検討

エンザイグノスト
HIVインテグラルIV

ID	Type	HIV-1 copy number (/mL)		
		2.5E+06	5.0E+05	1.0E+05
SPL2	Subtype A	13.09	7.28	2.18
SPL7	Subtype A	11.06	4.81	1.51
SPL8	Subtype A	11.41	4.38	1.35
SPL11	Subtype B	10.01	3.82	1.72
SPL17	Subtype B	12.44	5.53	1.80
SPL18	Subtype B	11.78	5.62	1.73
SPL27	Subtype C	12.67	6.21	2.14
SPL61	Subtype C	13.44	8.28	2.67
SPL62	Subtype C	12.80	7.78	2.72
SPL32	Subtype D	11.15	5.59	1.72
SPL40	Subtype D	9.28	3.15	1.00
SPL72	Subtype F	9.62	3.37	1.13
SPL73	Subtype F	11.20	4.77	1.37
SPL74	Subtype G	11.88	4.57	1.48
SPL41	CRF01_AE	12.62	7.23	2.17
SPL44	CRF01_AE	12.32	6.39	1.88
SPL48	CRF01_AE	12.65	6.80	2.01
SPL53	CRF02_AG	8.40	2.83	1.00
SPL59	CRF02_AG	9.59	3.05	1.14
SPL60	CRF02_AG	10.44	4.26	1.47
SPL64	CRF07_BC	11.91	5.22	1.63
SPL86	CRF07_BC	10.99	4.14	1.35
SPL69	CRF08_BC	8.68	2.74	0.98
SPL81	CRF08_BC	>13.44	9.97	3.40
SPL85	CRF08_BC	9.09	3.01	1.09
SPL76	Group O	>13.44	10.67	6.11
SPL77	Group O	10.54	3.47	1.22

ジェンスクリーン
HIV Ag-Ab ULT

ID	Type	HIV-1 copy number (/mL)		
		2.5E+06	5.0E+05	1.0E+05
SPL2	Subtype A	9.83	7.79	3.04
SPL7	Subtype A	9.63	7.04	2.52
SPL8	Subtype A	9.51	6.79	2.49
SPL11	Subtype B	9.29	6.14	2.52
SPL17	Subtype B	9.58	7.47	2.84
SPL18	Subtype B	9.68	7.51	2.98
SPL27	Subtype C	9.68	7.62	2.99
SPL61	Subtype C	>10.86	8.58	4.03
SPL62	Subtype C	9.55	6.70	2.39
SPL32	Subtype D	9.70	7.37	2.77
SPL40	Subtype D	9.55	6.75	2.51
SPL72	Subtype F	9.42	5.75	1.99
SPL73	Subtype F	8.89	4.24	1.39
SPL74	Subtype G	9.32	5.40	1.99
SPL41	CRF01_AE	9.84	7.72	2.81
SPL44	CRF01_AE	9.42	6.24	2.19
SPL48	CRF01_AE	10.55	6.42	1.96
SPL53	CRF02_AG	10.20	5.65	1.80
SPL59	CRF02_AG	10.35	6.55	2.03
SPL60	CRF02_AG	10.05	5.75	1.83
SPL64	CRF07_BC	10.61	8.25	2.84
SPL86	CRF07_BC	10.86	8.51	3.13
SPL69	CRF08_BC	10.72	7.36	2.47
SPL81	CRF08_BC	>10.86	10.04	7.34
SPL85	CRF08_BC	10.73	7.32	2.48
SPL76	Group O	10.85	7.18	2.33
SPL77	Group O	5.81	1.35	0.78

ダイナスクリーン
HIV Combo

ID	Type	コピー数 (/mL)			
		1.0E+07	2.5E+06	5.0E+05	1.0E+05
SPL2	Subtype A	+~±	-	-	-
SPL7	Subtype A	+	+	-	-
SPL8	Subtype A	+	+	-	-
SPL11	Subtype B	+	+	-	-
SPL17	Subtype B	+	+	-	-
SPL18	Subtype B	+	+	-	-
SPL27	Subtype C	+	+	-	-
SPL61	Subtype C	+	+	-	-
SPL62	Subtype C	+	+	-	-
SPL32	Subtype D	+	+	-	-
SPL40	Subtype D	+	+	-	-
SPL72	Subtype F	+	+~±	-	-
SPL73	Subtype F	+	+	-	-
SPL74	Subtype G	+	+~±	-	-
SPL41	CRF01_AE	+	+	+~±	-
SPL44	CRF01_AE	+	+	-	-
SPL48	CRF01_AE	+	+	-	-
SPL53	CRF02_AG	+	-	-	-
SPL59	CRF02_AG	+	-	-	-
SPL60	CRF02_AG	+	+	-	-
SPL64	CRF07_BC	+	+	-	-
SPL86	CRF07_BC	+	+~±	-	-
SPL69	CRF08_BC	+	+~±	-	-
SPL81	CRF08_BC	+	+	+	-
SPL85	CRF08_BC	+	-	-	-
SPL76	Group O	+	+	+	+~±
SPL77	Group O	+	+~±	-	-

ICA Ag(+), ELISA(+), Geenius判定保留・陰性検体の検討

Table 3

Evaluation of in-house qualitative HIV-1 nucleotide amplification tests in Ag-positive cases using Determine HIV Early Detect and Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay-negative or -indeterminate samples.

ID	Determine HIV Early Detect			Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab ^a		Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay							HIV-1 NAT										Kondo et al. [5]		Kaur et al. [4]	
													QL1				QL2									
				HIV-2	HIV-1			CTRL ^f	Result	Exp. 1		Exp. 2		Exp. 1		Exp. 2		Exp. 1	Exp. 2	Exp. 1	Exp. 2					
	IC ^g	Ag	Ab	C.O.I.	Result	gp36	gp140	p31	gp160	p24	gp41	Sig ^h	EP#	Sig	EP#	Sig	EP#	Sig	EP#	Sig	Sig	Sig	Sig			
<Seroconversion Panels>																										
PRB905_08	+	+	-	4.11	Pos.	-	±	-	-	-	-	+	HIV-2 Ind ⁱ	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB905_09	+	+	+	>12.56	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB910_02	+	+	-	7.11	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB912_01	+	+	+	10.47	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB916_04	+	+	-	11.99	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB919_01	+	+	-	5.32	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB921_01	+	+	-	>12.56	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB921_02	+	+	+	>12.56	Pos.	-	-	-	-	-	+	+	HIV-1 Ind	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB922_01	+	+	-	10.16	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB922_02	+	+	+	11.32	Pos.	-	-	-	-	-	+	+	HIV-1 Ind	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB923_09	+	+	-	12.24	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB924_05	+	+	-	10.22	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB924_06	+	+	+	11.17	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB925_05	+	+	+	12.25	Pos.	-	-	-	-	-	±	+	HIV-1 Ind	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRB971_03	+	+	-	>12.43	Pos.	-	+	-	-	-	-	+	HIV-2 Ind	+	+	+	+	+	+	+	+	714,000	489,000	781,000	852,000	
PRB971_04	+	+	+	>12.43	Pos.	-	+	-	-	-	+	+	HIV Ind	+	+	+	+	+	+	+	+	3,820,000	3,190,000	4,890,000	3,990,000	
PRB973_04	+	+	+	8.62	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	1,330,000	1,270,000	1,730,000	1,860,000	
PRB976_03	+	+	-	10.17	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	650,000	670,000	1,300,000	1,300,000	
PRB976_04	+	+	-	>12.43	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	1,300,000	1,900,000	4,000,000	3,800,000	
PRB977_03	+	+	+	>12.43	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	2,300,000	1,700,000	2,500,000	2,700,000	
<HIV-1 Antigen Performance Panels>																										
PRA201_05	+	+	-	8.55	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRA201_17	+	+	-	4.36	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRA201_18	+	+	+	>12.38	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
PRA202_12	+	+	+	10.66	Pos.	-	-	-	-	-	+	+	HIV-1 Ind	+	+	+	+	+	+	+	+	480,000	580,000	390,000	380,000	
PRA202_19	+	+	+	>12.38	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	2,100,000	2,600,000	4,200,000	4,900,000	
<HIV-1 Early Infection Performance Panel>																										
0800_0394_13	+	+	-	5.27	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	180,000	250,000	340,000	320,000	
0800_0394_15	+	+	-	8.51	Pos.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	+	+	+	+	+	+	+	+	580,000	1,200,000	1,100,000	960,000	
<HIV-Negative clinical specimen>																										
Ba01	+	+	-	0.381	Neg.	-	-	-	-	-	-	+	Neg.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

IC^b, internal control; CTRL^c, control; Sig^d, fluorescent signal detection; EP^e, agarose gel electrophoresis; Ind^e, indeterminate.

HIV-1 Low Titer Performance Panel PRB107の検討

Sample	ダイナスクリーンHIV Combo				ジェンスクリーン HIV Ag-Ab ULT		Geenius HIV 1/2 キット								HIV-1 NAT	
	Ag	Ab	CTRL	判定	COI	判定	HIV-2		HIV-1				CTRL	判定	QL1	QL2
							gp36	gp140	p31	gp160	p24	gp41				
PRB107-01	+	+	+	抗原・抗体検出	11.647	陽性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出	検出
PRB107-02	+	+	+	抗原・抗体検出	12.473	陽性	-	-	-	-	-	+	+	HIV-1 IND	検出	検出
PRB107-03	-	+	+	抗体検出	6.880	陽性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出	検出
PRB107-04	-	+	+	抗体検出	11.590	陽性	-	-	-	-	-	+	+	HIV-1 IND	検出	検出
PRB107-05	-	-	+	検出せず	0.265	陰性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出せず	検出せず
PRB107-06	+	+	+	抗原・抗体検出	12.516	陽性	-	-	-	+	-	+	+	HIV-1 POS	検出	検出
PRB107-07	-	+	+	抗体検出	9.060	陽性	-	-	-	-	-	+	+	HIV-1 IND	検出	検出
PRB107-08	+	+	+	抗原・抗体検出	12.544	陽性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出	検出
PRB107-09	+	+	+	抗原・抗体検出	12.894	陽性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出	検出
PRB107-10	+	+	+	抗原・抗体検出	13.032	陽性	-	-	-	+	-	+	+	HIV-1 POS	検出	検出
PRB107-11	-	+	+	抗体検出	12.830	陽性	-	-	-	+	-	+	+	HIV-1 POS	検出	検出
PRB107-12	+	+	+	抗原・抗体検出	11.502	陽性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出	検出
PRB107-13	-	+	+	抗体検出	11.498	陽性	-	-	-	-	-	-	+	HIV NEG	検出	検出
PRB107-14	-	+	+	抗体検出	11.265	陽性	-	-	-	+	-	+	+	HIV-1 POS	検出	検出
PRB107-15	-	+	+	抗体検出	10.382	陽性	-	-	-	+	-	+	+	HIV-1 POS	検出	検出

病原体検出マニュアル「後天性免疫不全症候群」（エイズ）/
HIV感染症 2025年2月改訂版より

HIV-1定性NAT検査導入にあたってお願い

紹介したNAT検査法がHIV感染者をどのくらいの確率で正しく陽性・陰性を判定できるかを確認する診断精度の検討（いわゆるDiagnostic sensitivity, Diagnostic specificityの検討）は十分ではなく、HIVスクリーニング検査やGeenius HIV 1/2キットの代替手段として導入することは避けていただきたい。

あくまでHIV-1感染急性期が疑われる症例の確認検査補助手段として、ダイナスクリーンで抗原ラインを検出した場合の偽陽性排除、あるいはGeeniusで診断が確定しなかった症例についてHIV-1感染急性期の疑いを排除できない症例であることを医療機関にお伝えする根拠として使っていただきたいと思います。

【報告例（要整理）】

- # 「陽性」「陰性」ではなく「検出(Reactive)」「検出せず(non-reactive)」
- # 「検出」→「HIV-1感染急性期と一致する検査所見が見られた。」
- # 「検出せず」→「ダイナスクリーンAgのみ検出」以外ではRNAコピー数が検出下限に達していない可能性（日にちをおいて再検査）も考慮し判断。

第3回HIV-1核酸増幅検査法の外部精度管理調査(EQA)

【目的】

HIV-1 NATを実施あるいはこれから導入を検討する衛生研究所の検査精度確認のため、測定用検体を提供し、その測定結果を取りまとめてフィードバックする。

不活化HIV-1をスパイクし作製した陽性検体と陰性検体を併せて8検体提供、**3回**測定した結果を回答いただき、結果を取りまとめる予定です。

参加申し込みいただいた施設には施設番号を付与し、各施設名を伏せて結果を報告します。

これからHIV-1 NAT導入を検討する施設については、まず教育訓練用に配布しております**3検体**と、希望により**QL1法**のプライマーペアを提供し、その結果を踏まえて**EQA**本体への参加を検討いただく流れで提案しております。

詳細は感染研エイズ研究センター担当者までお問合せください。