

厚生労働科学研究費補助金 【エイズ対策政策研究事業】
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究
(分担)研究報告書

HIV-1/2 抗体確認検査法の見視判定に関する検討

研究分担者 貞升 健志 東京都健康安全研究センター微生物部

研究協力者 長島 真美¹、河上麻美代¹、山崎 貴子¹、北村有里恵¹、
鈴木 淳¹、青木 均²、中澤 柁哉³、柴田伸一郎⁴、
野本 竜平⁵、仁平 稔⁶、柿田 徹也⁶

¹東京都健康安全研究センター、²栃木県保健環境センター、
³石川県保健環境センター、⁴名古屋市衛生研究所、
⁵神戸市健康科学研究所、⁶沖縄県衛生環境研究所

研究要旨

令和2年度に作成した「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」ガイドラインでは、抗体確認検査法として、イムノクロマト法を原理とした HIV-1/2 抗体確認検査法を採用している。本法は迅速性に秀でた方法であり、見視判定と専用機器を使用した判定が可能である。今回、HIV-1 陽性検体と HIV 検査スクリーニング検査陽性検体（2 次スクリーニング検査陰性検体）を用い、見視判定と専用機器による判定結果を比較した結果、見視判定と専用機器による判定に大きな差は認められなかった。一方で、HIV 検査スクリーニング検査陽性検体（2 次スクリーニング検査陰性検体）の一部で、単一バンドを呈した判定保留例（偽反応）が 3.3～6.7%認められた。

A. 研究目的

日本の HIV 感染症の診療の検査診断においては、HIV スクリーニング検査陽性例に対し、主にウエスタンブロット（WB）法等の抗体検査法と HIV-1 核酸増幅検査法（HIV-1 NAT 法）を同時に実施する確認検査が行われてきた。近年、HIV-1 抗原と HIV-1/2 抗体の同時スクリーニング検査法（HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法）による高感度なスクリーニング検査が標準となり、加えて、イムノクロマトグラフィ（IC）法による簡易スクリーニング検査試薬も、病院・クリニックにおいて広く利用されてきている。

このような検査法の進歩に対し、我々は日本エイズ学会と日本臨床検査医学会と共同で、最新の検査法を利用した HIV-1/2 感染症の正確な

診断手順が早期に広く普及することを目的に、

「HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 年版」を作成した。その中では、WB 法に変わる HIV-1/2 抗体確認検査法を採用している。この方法では、見視判定が可能だが、機械を使用した判定法をガイドラインでは推奨している。

今回、機器を使用することが困難な検査現場を想定し、陽性検体や偽陽性検体を用い、HIV-1/2 抗体確認検査を実施後、見視判定と専用機器による判定結果を比較した。

B. 研究方法

1. 陽性検体およびスクリーニング検査偽陽性検体

HIV-1 陽性検体 2 件と、HIV-1/2 スクリーニング検査陽性検体（2 次スクリーニング検査陰

性検体) 60 件を供試した。

2. HIV-1/2 抗体確認検査

Geenius HIV1/2 キットを用い、目視判定並びに機械による判定結果を比較した。

C. 研究結果

1. 判定結果

HIV-1/2 抗体確認検査では陽性基準を満たした場合を陽性、バンドを認めない場合を陰性、陽性でも陰性でもない場合を判定保留とする。

今回、陽性検体については、目視判定と機械による結果は一致した。一方で、HIV-1/2 スクリーニング検査陽性検体 (2 次スクリーニング検査陰性検体) 60 件中 56 件は陰性判定であったが、目視判定では 4 件 (6.7%) が単一のバンドを検出した (図 1)。その 4 件中 2 件は機械でバンドを検出せず、別包装試薬でも陰性となったが、2 件は目視及び機械判定でも単一のバンドを検出した。

2. HIV-1/2 抗体確認検査の偽反応

目視でバンドを認めた 4 件のうち、3 件はバンド 2 (gp140) が出現し、1 件はバンド 3 (p31) であった。4 件のうち、2 件 (バンド 2 と 3) は機械判定や別包装試薬でバンドを認めなかった。HIV-1/2 スクリーニング検査陽性検体 (2 次スクリーニング検査陰性検体) では、このようなバンドを認め、HIV-2 判定保留となる場合には偽反応の疑いがあるため、別のスクリーニング検査試薬での再検査が必要になる。

3. HIV-1/2 抗体確認検査の動画

HIV-1/2 抗体確認検査は、操作が WB 法よりも簡便で検査時間も短い。普及啓発を目的とし、操作手技を動画としてまとめ、YouTube にアップロードした。(図 2)

(<https://youtu.be/SDmvK9KZyCw>)

D. 考察

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」の中で重要な HIV-1/2 抗体確認検査法は、イムノクロマト法の原理を利用した

簡便な抗体確認検査法である。今回、目視判定は機械判定と同等以上であることを確認した。

一方で、同じ検体を検査しても偽陽性バンドが出る場合と出ない場合があったことから、微妙なロット差がある可能性も示唆された。

HIV-1/2 抗体確認検査法は簡便で使いやすいものの、スクリーニング検査陽性検体で 3.3~6.7%の偽バンドが出現する可能性がある。その多くは HIV-2 の gp140 であることから、HIV-1 核酸増幅検査は適応外となる。そのような場合には、別のスクリーニング検査試薬を用いた二次スクリーニング検査を実施する等の工夫が必要である。

本年、従来から使用の WB 法が販売中止となるとの情報もあり、HIV-1/2 抗体確認検査試薬の特徴をよく理解し、検査現場に導入していく必要がある。

E. 結論

HIV-1/2 抗体確認検査試薬の結果判定で、目視と機械判定では大きな差は認められなかった

F.健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 河上麻美代:ヒト免疫不全ウイルス(HIV)の抗体確認検査について、東京都微生物検出情報、42、1-2、2021、
<https://idsc.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/assets/epid/2021/tbkj4212.pdf>
- 2) 貞升健志:HIV 感染症の診断ガイドライン、HIV 感染症と AIDS の治療、11、24-26、2020
- 3) Nagashima M., Kumagai R., Kitamura Y., Matsuoka S., Imamura A., Chiba T., Sadamasu K. : Examination of the efficient HIV confirmatory testing protocol using HIV-1/2 antibody

differentiation assay, JJID, 2020 Mar 24;73(2):173-175.doi: 10.7883/yoken.

JJID.2019.447. Epub 2020 Feb 28.

- 4) 貞升健志、長島真美、吉村和久、川畑拓也、佐野貴子、近藤真規子、松岡佐織、立川 愛、草川 茂、病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV 感染症」改訂の経緯、病原微生物検出情報、40、10、166-167、2019

2.学会発表

- 1) 河上麻美代、山崎貴子、北村有里恵、藤原卓士、三宅啓文、長島真美、鈴木 淳、貞升健志、吉村和久:東京都の HIV 検査における WB 法判定保留例または陰性例を用いた Geenius HIV1/2 キットの有用性の検討、第 35 回日本エイズ学会学術集会・総会(東京都)、2021 年 11 月
- 2) 長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、新開敬行、千葉隆司、城所敏英、吉村和久、貞升健志:東京都の HIV 無料匿名検査における WB-1 法判定保留例、陰性例における Geenius HIV1/2 キットの使用経験、第 33

回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)

- 3) 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、松岡佐織、今村顕史、新開敬行、千葉隆司、吉村和久:IC 法の確認検査としての GeeniusHIV1/2 キットの有用性の検討、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)
- 4) 貞升健志:新しい HIV 確認検査法を我々はどうのように使用していくべきか、エイズ学会推奨検査法改訂に向けたポイント、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会(熊本市)

H. 知的所有権の出願・登録状況 (予定を含)

なし

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Absent
2	gp140	Present
3	p31	Absent
4	gp160	Absent
5	p24	Absent
6	gp41	Absent
7	CTRL	Present

【専用機器での検出】

図1. HIV-1/2抗体確認検査 (Geenius HIV 1/2キット) による非特異バンドの検出

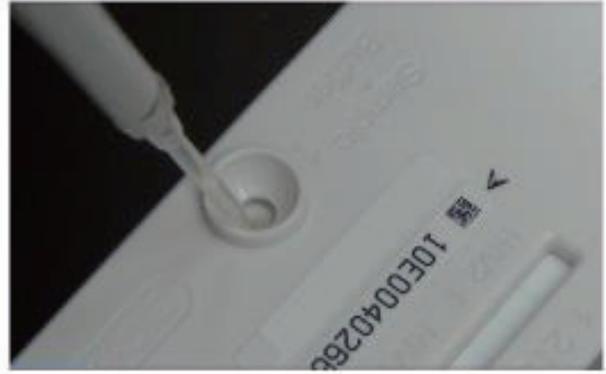


図2. HIV-1/2抗体確認検査 (Geenius HIV 1/2キット) の動画製作
<https://youtu.be/SDmvK9KZyCw>