**2. 判定上の注意**

1) 本品で陽性又は判定保留の場合には、再測定してください。その 結果、陽性と判定された場合には、確認のために他の検査 (遺伝 子検査、ウェスタンブロット法、HIV-1 p 24抗原検査等) を実施し、 また臨床症状を加味して総合的に判断してください。再測定にて 判定保留となった場合は、上記確認の検査を実施するか、もしく は感染初期で検出に十分な量の抗原や抗体が血中に出現して いない可能性がありますので、数週間後に再び検体を採取して 検査するようにしてください。

2) HIV感染初期では、抗体が産生されなかったり、産生されていて も抗体の量が少ない場合があります。また、抗原の発現量・発現 時期にも個人差があります。感染のリスクがある場合や、急性感 染を疑う症状等がある場合は、本品の判定結果が陰性であっても、 遺伝子検査等による再検査を行ってください。また、その結果が 陰性の場合でも、感染のリスクがある場合は期間を空けて再度検 査を行うことを推奨します。

3) 本品は抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体およびHIV-l p 24抗原を検 出することができますが、測定結果からだけでは、抗体もしくは、 抗原の存在の判断をすることはできません。

4） 本品は抗原抗体検出を組合せることにより感染初期の検出を目的 とした試薬であり、HIV-1p24抗原単独の検出を目的としたもので はありません。HIV-1p24抗原の検出を目的とする場合には、本品 ではなく、その目的に応じた試薬を使用するようにしてください。

5） 自己免疫疾患患者の血清では、非特異的反応が起こりうるので 測定結果に基づく診断は他の検査結果や臨床症状等を加味し て総合的に判断してください。

6） 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清では、 投与された製剤による陽性反応を呈することがあるので、その判 定については注意ください。

2. Меры предосторожности при принятии решений

1) Если этот продукт дал положительный или неопределённый результат, проведите измерение еще раз. Если результат положительный, проводятся другие тесты (генетический тест, метод вестерн-блоттинга, тест на антиген ВИЧ-1 p 24 и другие). Это необходимо для подтверждения и всестороннего учета клинических симптомов. Если оценка отложена из-за повторного измерения, то, возможно, что достаточное количество антигенов и антител не появилось в крови на ранних стадиях инфекции, поэтому обязательно соберите и проверьте образец снова через несколько недель.

2) На ранней стадии ВИЧ-инфекции антитела могут не вырабатываться или их количество может быть незначительным. Кроме того, существуют индивидуальные различия в уровне экспрессии и времени экспрессии антигена. Если есть риск заражения или есть симптомы, указывающие на острую инфекцию, необходимо провести повторный генетический и подобные тесты, даже если результат оценки этого образца отрицательный. В случае отрицательного результата всё равно рекомендуется повторить анализ через некоторое время, если существует риск заражения.

3) Этот продукт может обнаруживать антитела против ВИЧ-1, антитела против ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 p24, но определить присутствие антитела или антигена только по результатам анализа не является возможным.

4) Этот продукт представляет собой реагент, предназначенный для обнаружения инфекции на ранних стадиях путем комбинации обнаружения антиген-антитело, и не предназначен для обнаружения только антигена ВИЧ-1 p24. Если целью является обнаружение антигена ВИЧ-1 p24, пожалуйста, используйте реагент в соответствии с назначением, но не этот продукт.

5) Поскольку в сыворотке крови пациентов с аутоиммунными заболеваниями могут возникать неспецифические реакции, окончательные суждения можно принимать на основе результатов анализов с учетом результатов других тестов и клинических симптомов.

6) Обратите внимание, что сыворотка пациентов, получающих препараты крови, содержащие иммуноглобулин, может давать положительную реакцию в зависимости от вводимых препаратов.