

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

「検診風疹IgG：CLEIA」 検査受託開始のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、この度、厚生労働省から「風しんに関する追加的対策」として、抗体保有率が低い昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの方に対し、定期接種の対象として全国で今後3年にわたりワクチン接種を実施する旨が通知されています。また、ワクチン接種の効率的な活用のために、対象となる方にはまず抗体検査の実施が求められています。

このため、風疹ウイルス抗体検査数の大幅な増加が想定されますが、古典的なHI法については試薬原料となるガチョウ血球の供給量に限界があり、斯かる急な需要増に対応する余地がございません。つきましては、これまでも弊社はHI法でのご依頼は「妊婦健診」および「臨床症状のある方」を優先させていただいております。

HI法に代わる風疹ウイルス抗体検査として、CLEIA法によるIgG抗体検査を本年8月19日から受託を開始することに致しました。

取り急ぎご案内致しますので、宜しくご利用の程お願い申し上げます。

敬具

記

新規受託項目

- [30353] 検診風疹IgG：CLEIA

受託開始日

- 令和元年8月19日(月)受付日より
※CLEIA法は『風しんに関する追加的対策』の中で指定されている試薬の一つです。



検診風疹IgG：CLEIA

厚生労働省から示された『風しんに関する追加的対策』では、定期接種の対象となる予定の風しん抗体価が下表の通り示されています。弊社では、この事業の対象となるCLEIA法試薬での検査受託を開始致します。

また、抗体検査の件数増加によるHI法試薬の原料枯渇を防ぐため、ワクチン接種の風疹ウイルス抗体価検査として、当該「CLEIA法」のほか「FIA法^{*}」を推奨しておりますので、それらの検査項目のご利用をご考慮いただければ、幸甚に存じます。

※ [30343] 検診風疹IgG：FIAも併せてご利用下さい。

定期接種の対象となる予定の風しん抗体価

測定キット名（製造販売元）	検査方法	抗体価（単位等）
風疹ウイルスHI試薬「生研」 （デンカ生研株式会社）	赤血球凝集抑制法 （HI法）	8倍以下（希釈倍率）
ウイルス抗体EIA「生研」ルベラIgG （デンカ生研株式会社）	酵素免疫法 （EIA法）	6.0未満（EIA価）
BioPlex MMRV IgG （バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社）	蛍光免疫測定法 （FIA法）	1.5未満（AI）
アクセス ルベラIgG [*] （ベックマン・コールター株式会社）	化学発光酵素免疫法 （CLEIA法）	20未満（IU/mL）

※8月19日から受託を開始する [30353] 検診風疹IgG：CLEIAで使用する試薬です。

（厚生労働省_定期接種実施要領より引用）

検査要項

項目コード	30353
検査項目名	検診風疹IgG：CLEIA
検体量/保存方法	血清 0.5mL / 冷蔵 [容器番号：01番]
検査方法	CLEIA
基準値	20 IU/mL 未満 ※基準値は、「風しんに関する追加的対策」で示されたワクチン接種基準の抗体価です。
報告下限	10 IU/mL 未満
報告上限	450 IU/mL 以上
報告桁数	整数、有効3桁
所要日数	2～5日
検査実施料/判断料	未収載

参考資料

風しんの追加的対策について（厚生労働省）：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/rubella/index_00001.html