

当案内およ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。

「特異的IgE」判定基準変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、標記項目の試薬製造販売元よりこれまで“疑陽性”と判定した抗体濃度域を“陽性”とする試薬添付の文書改訂を行うとの連絡がございました。つきましては、弊社におきましても下記の期日より判定基準を変更するとともに、「アレルギー検査報告書」および「CAP16検査報告書」を改訂いたします。

よろしくご利用賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

対象項目

- 特異的IgE「シングルアレルゲン」「マルチアレルゲン」
- [30010] IgE-CAP16 食物アレルギー
- [30043] IgE-CAP16 アトピー乳幼児
- [30076] IgE-CAP16 アトピー学童
- [30109] IgE-CAP16 アトピー成人
- [30142] IgE-CAP16 花粉症・鼻炎
- [30175] IgE-CAP16 アレルギー性喘息

※ [26000] Viewアレルギー-39ならびに [30298] Ara h 2 (ピーナッツ由来) は対象外です。

変更期日

- 2025年4月1日(火)報告日分より



特異的IgE判定基準

【判定基準の変更】

IgE抗体濃度 (U _A /mL)	クラス	新	旧	
		判定	判定	
0.35未満	0	陰性	陰性	(-)
0.35~0.69	1	陽性	疑陽性	(±)
0.70~3.49	2		陽性	(+)
3.50~17.49	3			(++)
17.50~49.99	4			(+++)
50.00~99.99	5			(+++)
100以上	6			(+++)

※“疑陽性”判定の変更に伴い、総合検査案内での半定量表示も併せて中止いたします。

【検査報告書の改訂】

現行報告書

アレルゲン名	クラス (判定)	測定値 U _A /mL	判定						
			陰性 0	疑陽性 1	2	陽性 3	4	性 5 6	

クラス1の判定は“疑陽性”から“陽性”に変更となります。

新報告書

アレルゲン名	クラス (判定)	測定値 U _A /mL	判定						
			陰性 0	1	陽性 2	3	4	性 5 6	

※CAP16検査報告書も同様に變更いたします。