

< 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賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、下記記載の対象項目の試薬製造販売元より、従来“疑陽性”と判定した抗体濃度域を“陽性”とする内容の試薬添付文書の改訂を行う旨の通知がございました。つきましては、弊社におきましても、下記のとおり、対象項目の判定基準を変更するとともに「アレルギー検査報告書」を改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、弊社事情ご賢察のうえ、ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

《実施日》

2025年 4月 1日（火）報告日分より

《対象項目》

- ・ 特異的IgEシングルアレルゲン
- ・ 特異的IgEマルチアレルゲン

※[1401]Viewアレルギー-39ならびに[2636]Ara h 2(ピーナッツ由来)は対象外です。

総合検査案内109頁参照

《変更内容》

裏面をご参照ください。

【判定基準の変更】

●現基準

IgE抗体濃度 (U _A /mL)	0.35未満	0.35~0.69	0.70~3.49	3.50~17.49	17.50~49.99	50.00~99.99	100.00以上
クラス	0	1	2	3	4	5	6
判定	陰性(-)	疑陽性(±)	陽性(+)	陽性(++)	陽性(+++)		

●新基準

IgE抗体濃度 (U _A /mL)	0.35未満	0.35~0.69	0.70~3.49	3.50~17.49	17.50~49.99	50.00~99.99	100.00以上
クラス	0	1	2	3	4	5	6
判定	陰性	陽性					

※新判定基準では0.35 U_A/mL以上を陽性と判定します。

※新報告書より判定域の(-)、(±)、(+)、(++)、(+++)表記が廃止となります。

※クラスに変更はございません。

【アレルギー検査報告書の改訂】

●現報告書

判定域				
-	+-	+	++	+++
陰性	疑陽性	陽性	陽性	陽性

+- (疑陽性)の判定は
“陽性”に変更となります。

●新報告書

判定域				
陰性	陽性			
陰性	陽性	陽性	陽性	陽性