

「特異的IgE」判定基準 変更のお知らせ

謹啓 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、厚く御礼申し上げます。

この度、標記項目の測定委託先(株式会社LSIメディエンス 中央総合ラボラトリー)より、試薬製造販売元が、これまで“疑陽性”と判定した抗体濃度域を“陽性”とする試薬添付文書の改訂を行うとの連絡を受けました。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」を改訂させていただきますので、ご案内いたします。

取り急ぎご案内いたしますので、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

対象項目

項目コード	検査項目	検査案内掲載頁
	特異的 IgE「シングルアレルゲン」「マルチアレルゲン」	LSI 案内 P.146
3438	IgE-CAP16(特異的アレルゲン 16 種) アトピー成人	
3439	IgE-CAP16(特異的アレルゲン 16 種) 食物アレルギー	
3440	IgE-CAP16(特異的アレルゲン 16 種) 花粉症・鼻炎	
3453	IgE-CAP16(特異的アレルゲン 16 種) アレルギー性喘息	
3579	IgE-CAP16(特異的アレルゲン 16 種) アトピー学童	
3587	IgE-CAP16(特異的アレルゲン 16 種) アトピー乳幼児	

*「3690」View アレルギー-39 ならびに「3601」Ara h2(ピーナッツ由来)は対象外です。

※詳細については、裏面をご参照ください。

変更期日

- 令和7年4月1日(火)ご報告分より

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 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	2	陽性 3 4 5 6				

※CAP16検査報告書も同様に變更いたします。