

検査内容変更のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記の検査項目につきまして、検査の内容を変更させていただくことになりましたので
ご案内申し上げます。
先生方には大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

(記)

【項目名】：トキソプラズマ抗体IgG
トキソプラズマ抗体IgM

【変更日】：2020年3月30日(月)受付分より

【変更内容】

コード	検査項目名	変更箇所	(新)	(現行)
5256	トキソプラズマ抗体IgG	検体必要量	血清0.5mL	血清0.6mL
		検査方法	CLIA法	CLEIA法
		基準値・単位	判定:(-) 抗体濃度:1.6IU/mL未満	判定:(-) 抗体価:7.5IU/mL未満
		報告範囲	判定:(-)(±)(+) 抗体濃度:1.6未満～ 2000.0以上	判定:(-)(±)(+) 抗体価:7.5未満～ 最終値
		報告桁数	抗体濃度:小数第1位	抗体価:小数第1位

【変更理由】

測定試薬を、従来試薬と同等の性能を有する試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、検体必要量、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。
また、従来は抗体価を報告しておりましたが、抗体濃度の報告に変更となります。

判定	抗体濃度
(-)	1.6未満
(±)	1.6～3.0未満
(+)	3.0以上

		従来			
		+	±	-	合計
新	+	48	0	0	48
	±	0	1	0	1
	-	0	0	51	51
合計		48	1	51	100

陽性一致率 100.0%
陰性一致率 100.0%
判定一致率 100.0%
BML 検討資料

【参考文献】

Sickinger E, et al. :Diagn Microbiol Infect Dis. 62(3), 235-244, 2008.

※裏面へ続きます。

【変更内容】

コード	検査項目名	変更箇所	(新)	(現行)
5259	トキソプラズマ抗体IgM	検体必要量	血清0. 5mL	血清0. 6mL
		検査方法	CLIA法	CLEIA法
		基準値	判 定 : (－) Index : 0. 50未満	判 定 : (－) S/CO : 0. 8未満
		報告範囲	判 定 : (－)(±)(＋) Index : 0. 50未満～ 最終値	判 定 : (－)(±)(＋) S/CO : 0. 8未満～ 最終値
		報告桁数	Index: 小数第2位	S/CO: 小数第1位

【変更理由】

測定試薬を、特異性が向上した試薬に変更させていただきます。
なお、この変更に伴い、検体必要量、検査方法、基準値、報告範囲、報告桁数を変更させていただきます。
また、従来はS/COを報告しておりましたが、Indexの報告に変更となります。

判 定		Index	
(－)		0. 50未満	
(±)		0. 50～0. 60未満	
(＋)		0. 60以上	

		従 来			
		＋	±	－	合計
新	＋	18	0	0	18
	±	4	0	0	4
	－	25	3	50	78
合計		47	3	50	100

陽性一致率 38. 3%
陰性一致率 100. 0%
判定一致率 100. 0%
BML 検討資料

【参考文献】

Sickinger E, et al. :Diagn Microbiol Infect Dis. 62(3), 275-282, 2009.