

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%

陽性一致率 100.0%

陽性一致率 100.0%

BML 検討資料

【参考文献】

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