# 判定基準変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さてこのたび、下記項目の試薬製造販売元よりこれまで"擬陽性"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]及び「アレルギー検査報告書」を変更させていただきますのでご案内いたします。

先生方には大変ご迷惑をおかけしますが、何卒ご了承賜りますよう、よろしくお 願い申し上げます。

謹白

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」
- アレルギーセット

• S−57: 小児13 • S−58: 皮膚炎13

· S-59: 喘息13 · S-60: 鼻炎13

- 「RAST-16」セット\*\*
  - RAST-16 吸入系(項目コード: 498)
  - RAST-16 食餌系(項目コード: 499)

※ 弊社報告書では特異的IgE抗体濃度のみをご報告(判定はお返ししておりません)させて頂いておりますが、判定基準は次頁同様の変更となりますので、その点にはご留意ください。

### ■ 変更期日

### 2025(R7)年 4月 2日(水) 報告分から

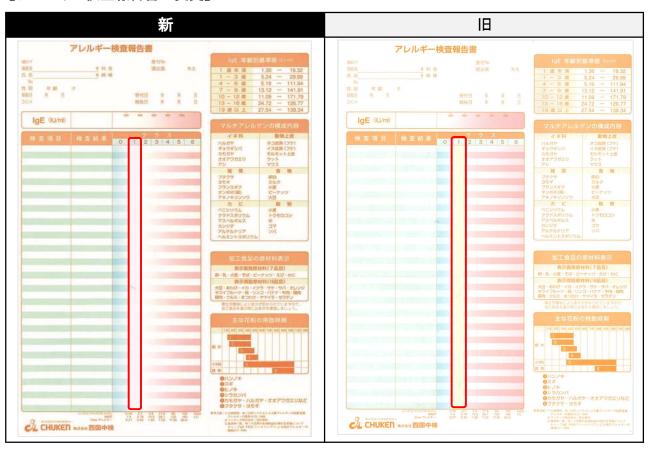
変更期日前にお預かり致しました検体につきましも検査状況により判定基準を変更しご報告させて頂く場合がございますのでその点はご了承下さい。

## ■ 変更内容

#### 【判定基準および報告形態の変更】

IgE抗体濃度	新		IΒ	
(U <sub>A</sub> /mL)	判定基準	報告形態	判定基準	報告形態
0. 35未満	陰性	(-)	陰性	(-)
0. 35 ~ 0. 69	陽性	(1+)	疑陽性	(±)
0. 70 ~ 3. 49		(2+)	陽性	(1+)
3. 50 ~ 17. 49		(3+)		(2+)
17. 50 ~ 49. 99		(4+)		(3+)
50.00 ~ 99.99		(5+)		(4+)
100以上		(6+)		(5+)

#### 【アレルギー検査報告書の変更】



※この変更に伴う受託要領等の変更はございません。