

「検診 MMRV-IgG 抗体」 検査内容変更のお知らせ

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。

さてこの度、下記項目につきましては、検査内容を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

当該検査は医療従事者および妊婦におけるワクチン接種要否判断のための抗体検査として、麻疹、ムンプス、風疹、水痘の4つのウイルス抗体価をご報告しています。これまで風疹の基準値を1.0AI未満としてご報告しておりましたが(EIA法の8未満の読み替え値として算出)、本年2月に、国立感染症研究所による『HI 価の国際単位等による抗体価読み替えに関する検討』において、HI法16倍以下の読み替え値が、本試薬では3.0AI未満になることが示されました。このため、当社対応と致しまして、風疹の基準値を変更させていただきます。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

謹白

記

対象項目/変更内容

● 3785 検診 MMRV-IgG《FIA》

変更内容	新	旧
基準値 (ワクチン接種基準)	麻疹 : 1.5 AI未満 ムンプス : 1.3 AI未満 風疹 : 3.0 AI未満 ^{※1} 水痘 : 0.5 AI未満	麻疹 : 1.5 AI未満 ムンプス : 1.3 AI未満 風疹 : 1.0 AI未満 水痘 : 0.5 AI未満
単位	AI (AI: Antibody Index ^{※2})	設定なし
備考	※1 風疹の医療従事者および妊婦向けワクチン接種基準値を変更致します。一方、『風しんの追加的対策』で設定されているワクチン接種基準は1.5AI未満です。 ご依頼の際は、[3970]風疹IgG(FIA)クーポンをご利用下さい。 ※2 試薬販売元(バイオ・ラッド社)が設定したワクチン接種基準の単位	

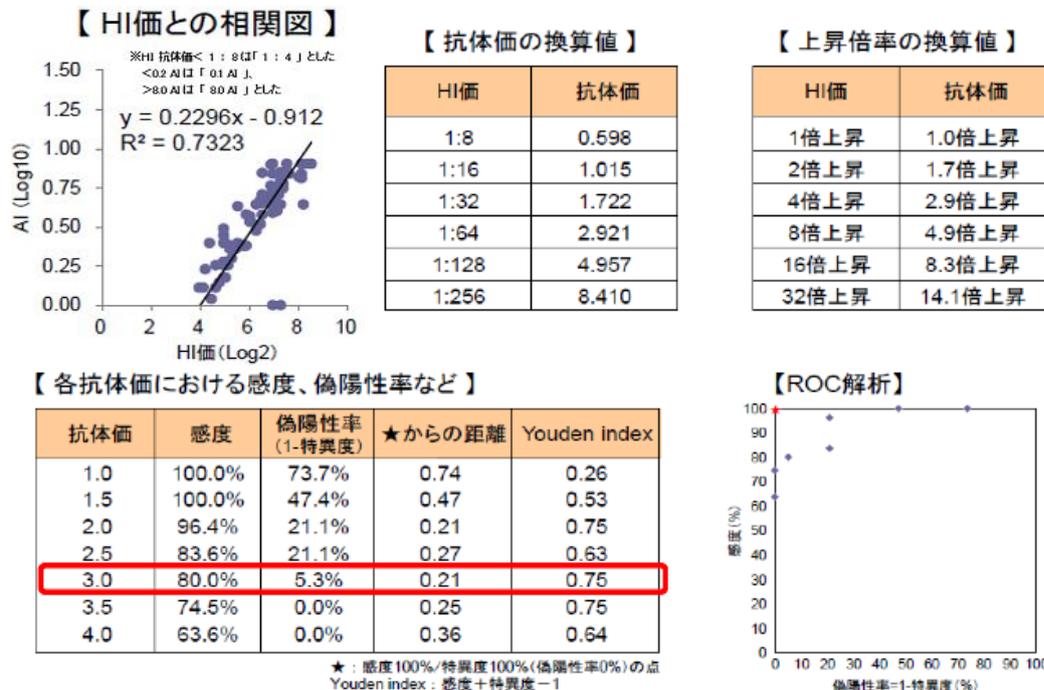
変更期日

- 平成 31 年 4 月 30 日(火)受付日分より

HI 価の国際単位等による抗体価読み替えに関する検討

検診 MMRV-IgG 抗体《FIA》の医療従事者および妊婦向け風疹の新しいワクチン接種基準は、国立感染症研究所による『HI 価の国際単位等による抗体価読み替えに関する検討』において、HI 法 16 倍以下の読み替え値が、本試薬では 3.0AI 未満になることが示されました。また、医療関係者のためのワクチンガイドラインの風疹 IgG 抗体《EIA》の基準値が下表の通り HI 法 16 倍以下となっていることから、FIA 法の風疹ワクチン接種基準を変更致します。詳細につきましては、下記検討資料をご参照下さい。

F. BioPlex MMRV IgG: バイオ・ラッド ラボラトリーズ社製キット



(HI 価の国際単位等による抗体価読み替えに関する検討より)

各抗体検査の風疹ワクチン接種基準

[現状]

検査方法	医療従事者 ワクチン接種基準	追加的対策※ ワクチン接種基準
HI法	16倍以下 (希釈倍率)	8倍以下 (希釈倍率)
EIA法	8.0未満 (EIA価)	6.0未満 (EIA価)
FIA法	1.0未満 (抗体価AI)	1.5未満 (抗体価AI)

[変更後]

検査方法	医療従事者 ワクチン接種基準	追加的対策※ ワクチン接種基準
HI法	16倍以下 (希釈倍率)	8倍以下 (希釈倍率)
EIA法	8.0未満 (EIA価)	6.0未満 (EIA価)
FIA法	3.0未満 (抗体価AI)	1.5未満 (抗体価AI)

※『風しんに関する追加的対策』について

厚生労働省から「風しんに関する追加的対策」として、抗体保有率が低い昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性に対し、定期接種の対象として全国で今後3年にわたりワクチン接種を実施する旨が通知されました。