

## 「サイトメガロ(CMV) IgG、IgM」 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。

この度、標記項目につきまして、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。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、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

項目コード	検査項目名	変更内容	新	旧	備考 (総合検査 のご案内)
1209	サイトメガロ(CMV) IgG	検査方法	CLIA	EIA	全自動測定 機器へ搭載 可能な試薬 へと変更させ ていただきます。
		基準値	6.0未満 陰性	2.0未満 陰性	
		単位	AU/mL	なし	
		報告範囲	6.0未満、6.0~249、 250以上	2.0未満、2.0~127、 128以上	
		報告桁数	有効3、整数8、小数1	有効3、整数5、小数1	
		検体量 (mL)	0.5 mL	0.3 mL	
		名称	分画子1 分画子2	CMV IgG抗体 判定	
1210	サイトメガロ(CMV) IgM	検査方法	CLIA	EIA	P57
		基準値	0.85未満 陰性	0.80未満 陰性	
		単位	Index	なし	
		報告範囲	0.10未満、 0.10~99900000	0.00~99.9	
		報告桁数	有効3、整数8、小数2	有効3、整数2、小数2	
		検体量 (mL)	0.5 mL	0.3 mL	
		名称	分画子1 分画子2	CMV IgM抗体 判定	

### 変更期日

- 令和3年9月2日(木) 受付日分より

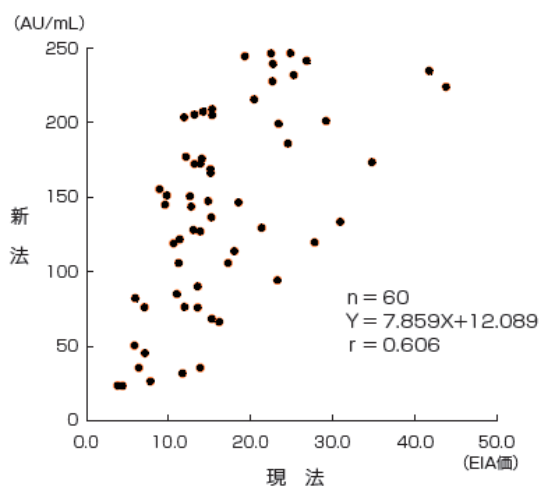
## ● サイトメガロ(CMV) IgG、サイトメガロ(CMV) IgM

全自動測定機器へ搭載可能な試薬へと変更させていただきます。

これに伴い、検査方法、基準値、単位、報告範囲、報告桁数、検体量、報告形態(分画子)が変更となります。

## エスアールエル検討データ

### ● サイトメガロ(CMV) IgG 相関図

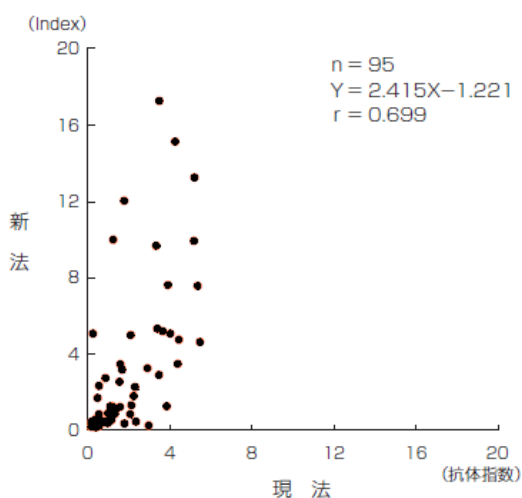


### ● サイトメガロ(CMV) IgG 相関一致表

		現法		
		-	±	+
新法	-	27	2	0
	±	0	0	0
	+	0	1	87

一致率: 95.3% (N=117)

### ● サイトメガロ(CMV) IgM 相関図



### ● サイトメガロ(CMV) IgM 相関一致表

		現法		
		-	±	+
新法	-	68	6	6
	±	0	1	1
	+	2	2	29

一致率: 85.2% (N=115)

#### ※ サイトメガロウイルスIgG・サイトメガロウイルスIgMの判定基準

##### ● サイトメガロウイルスIgG・サイトメガロウイルスIgMの判定基準

判定	IgG (AU/mL)	IgM (Index)
陰性	6.0未満	0.85未満
判定保留		0.85~1.00未満 <sup>*2</sup>
陽性	6.0以上 <sup>*1</sup>	1.00以上

※1: 6.0~15.0 AU/mLの結果値の際には、適切な期間(例: 2週間)内に再採取し再検査をお勧めします。

※2: 判定保留の際には、適切な期間(例: 2週間)内に再採取し再検査をお勧めします。

### ● 検査方法参考文献

熊田 洋高, 他: 医学と薬学 72(6): 1087~1094, 2015.