

## 「型コラーゲン-C-テロペプチド」 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。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、昨年4月以降、標記項目の測定値がカットオフ値付近において約15%程度高値化傾向となっていることについては、本年2月にご報告した通りです。この状況に対処するものとして、今般、試薬販売元より高値化傾向を“解消した”試薬を来る本年8月末より供給開始する旨の連絡がございました。

弊社でも当該試薬の性能評価を早速に実施し、現在の高値化傾向の改善如何を確認致しました。さらに専門医のご指導を得て実際の癌患者症例による検証も行い、その結果、本検査の目的である“骨転移判定”のカットオフ値を下記の通り再設定させていただき運びとなった次第です。

つきましては、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

### 記

#### 検査内容変更項目

##### [ 4144 ] 型コラーゲン-C-テロペプチド (ICTP)

	新	旧
基準値	骨転移判定のカットオフ値 5.5 ng/mL 未満*	骨転移判定のカットオフ値 4.5 ng/mL 未満

\* 新カットオフ値は、乳癌患者を対象として設定したものです。

#### 変更期日

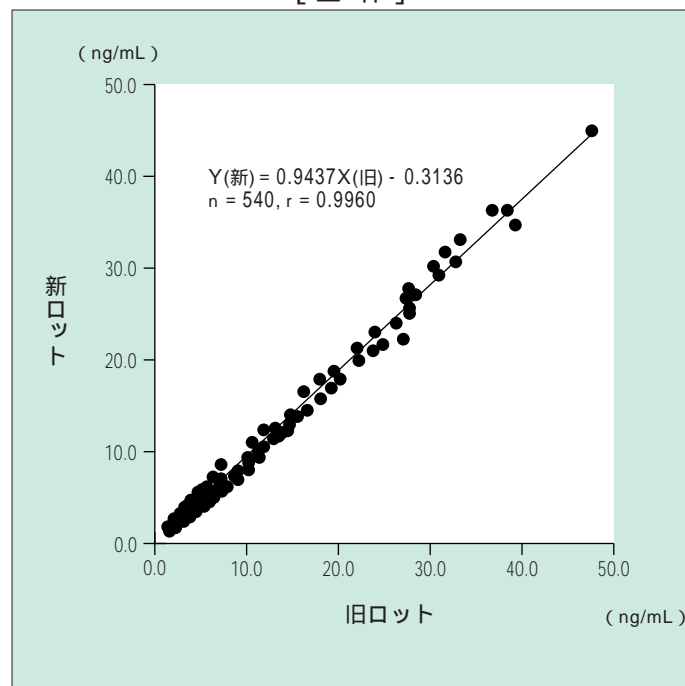
平成17年9月1日(木) 受付日より



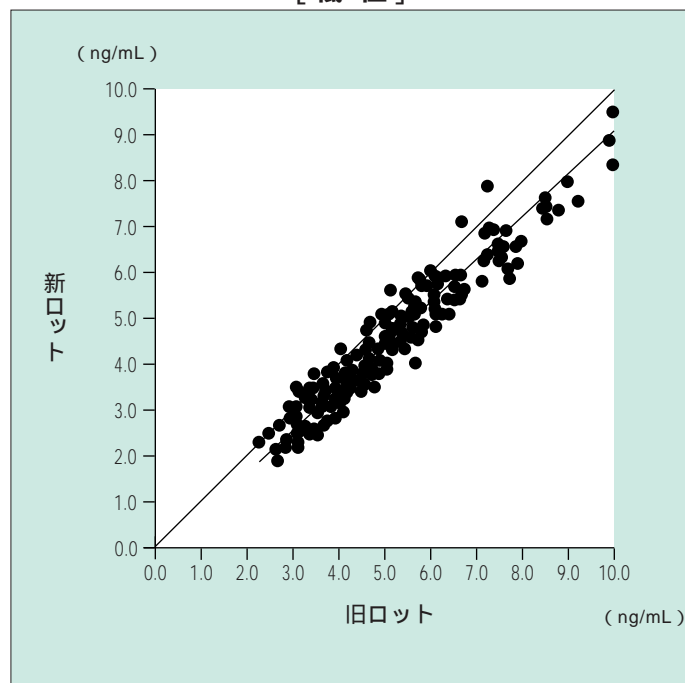
# 型コラーゲン-C-テロペプチド (ICTP)

## 新旧二法の相関

[全体]

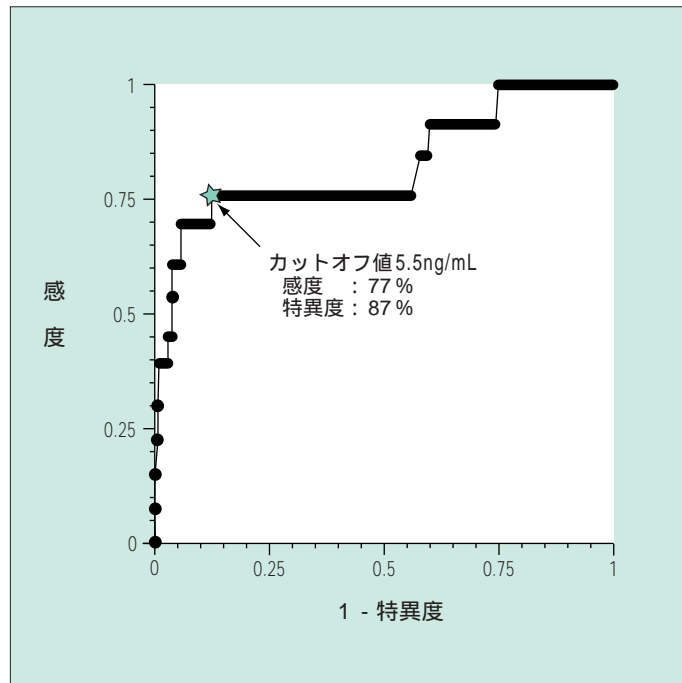


[低値]

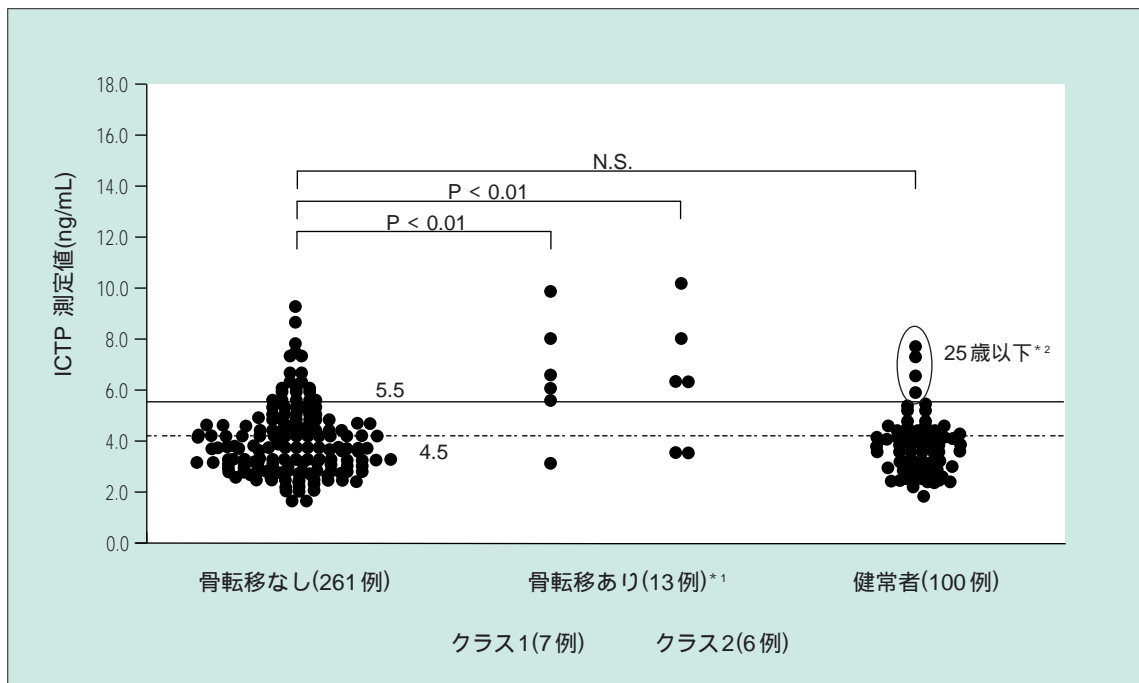


[当社検討データ]

## ROC 曲線によるカットオフ値の設定



## 新ロット試薬による測定値分布



骨転移なし・あり症例試料提供：京都大学医学部教授 稲本 俊 先生

\* 1 骨転移ありは骨シンチグラフィの所見を基に骨転移の数が1～2ヶ所のものをクラス1、3ヶ所以上および1ヶ所でも広範囲のものをクラス2としました。

\* 2 20代前半の若年層では高値を示す傾向が報告されています。