

◆シスタチンCを用いた糸球体濾過量の評価法^{5),6)}

血清シスタチンC測定法の標準化が図られたことを受け、CKD診療ガイド2012において血清シスタチンCを用いた糸球体濾過量推算式(eGFRcys)が記載されました。血清シスタチンC値は筋肉量や食事、運動の影響を受けにくいいため、従来の血清クレアチンを用いた糸球体濾過量推算式では評価が困難な場合(筋肉量の多い、または少ない症例など)に有用です。また、両者の併用により、正確度の向上も期待されます。さらに近年、これまででは適用外であった18歳未満の日本人小児においても、新たに血清シスタチンCに基づくeGFRcysが公表されています。

◎eGFRcysの算出方法(※DA471に基づく測定値を使用した場合にのみ適用可)

- 成人(18歳以上)の場合⁵⁾
 - 〈男性〉 $eGFRcys(mL/min/1.73m^2) = 104 \times Cys-C^{-1.019} \times 0.996^{Age} - 8$
 - 〈女性〉 $eGFRcys(mL/min/1.73m^2) = 104 \times Cys-C^{-1.019} \times 0.996^{Age} \times 0.929 - 8$
 - 小児(18歳未満)の場合⁶⁾
 - 〈男女共通〉 $eGFRcys(mL/min/1.73m^2) = 104.1 \div Cys-C - 7.80$
- eGFRcys : 血清シスタチンCを用いた推算糸球体濾過量 Cys-C : 血清シスタチンC濃度(mg/L) Age : 年齢

◆包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適応機種例
LZテスト‘栄研’シスタチンC	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ30	2~10℃	1年間	日立7180 AU680 BM6050 他
	R1:20mL×1 R2:20mL×1	G-IZ32			TBA120FR 他
	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ31			日立LABOSPECT
	R1:20mL×2 R2:20mL×2	G-IZ37			

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ-Cys-C標準‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ94	2~8℃	1年間

(別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
イムノピアリ [®] 1	3mL×2	G-XC51	2~8℃	1年間
イムノピアリ [®] 2	3mL×2	G-XC52		

主要文献

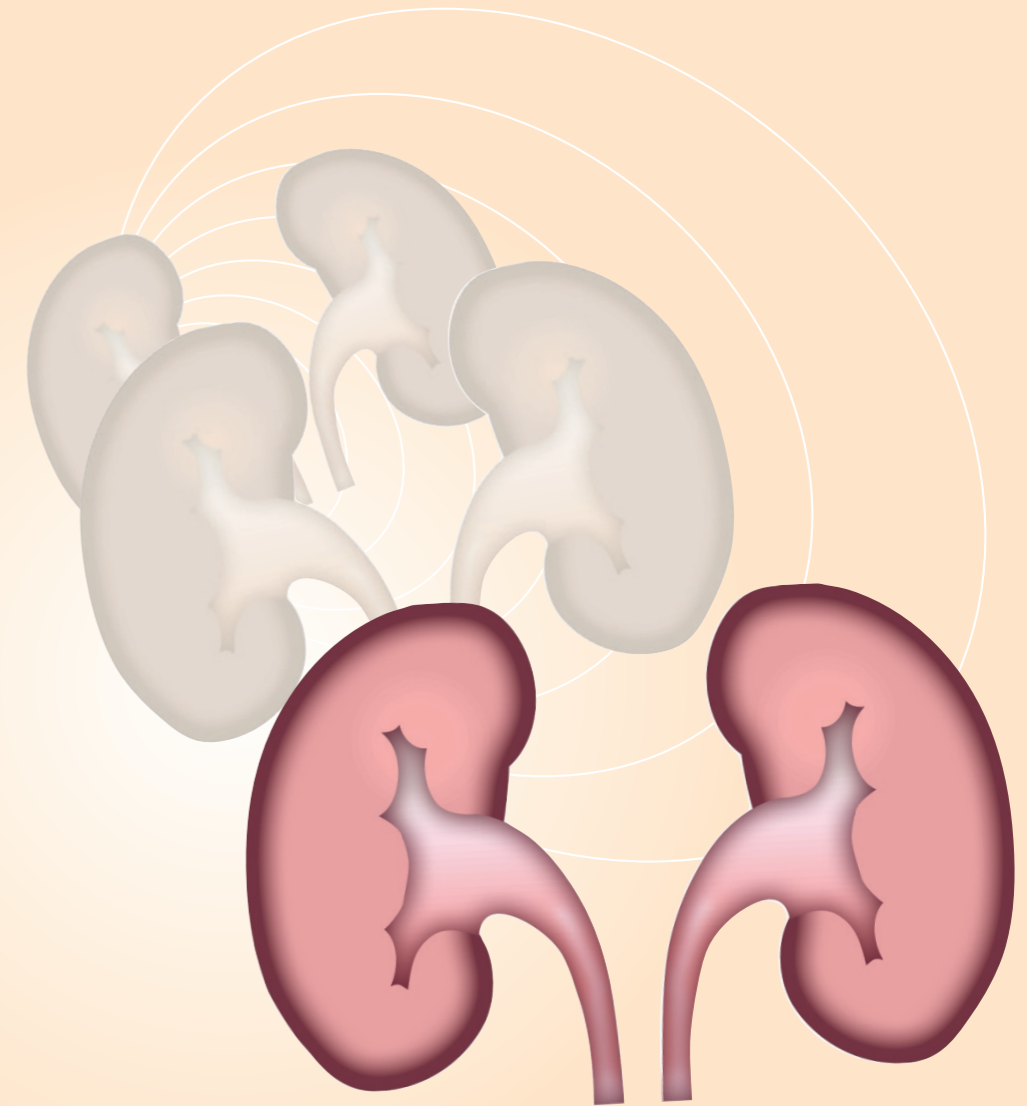
- 堀尾 勝:総合臨床, 55(4):1203-1208, 2006.
- 富野 康己:Medical Technology, 34(7):737-742, 2006.
- 伊藤 喜久, 他:臨床化学, 41(1):62-71, 2012.
- 社内資料
- 日本腎臓学会:CKD診療ガイド2012:18-21, 2012.
- 先天性腎尿路異常を中心とした小児慢性腎臓病の自然史の解明と早期診断・腎不全進行抑制の治療法の確立班(日本小児CKD研究グループ):小児慢性腎臓病(小児CKD)診断時の腎機能評価の手引き:5-15, 2014.

本製品の使用上又は取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

標準化
対応

シスタチンCキット

LZテスト‘栄研’シスタチンC



特徴

- ・IFCC血清シスタチンC国際標準品(DA471)に準拠しています。
- ・本法はラテックス凝集免疫比濁法です。
- ・各種自動分析装置への適用が可能です。
- ・試薬安定性が良好で、精度良い測定が可能です。
- ・高感度で測定レンジも広く、日常検査に適した試薬です。

はじめに

現在、日本国内における慢性透析患者数は年々増加の一途をたどっており、深刻な状況となりつつあります。さらに近年、慢性腎臓病は心疾患、脳血管疾患のリスクファクターであるとされ、慢性腎臓病の早期発見と治療の重要性が指摘されています¹⁾。

シスタチンCは腎前性の影響を受けずに一定の割合で産生され、腎糸球体にて濾過された後、近位尿管でほとんどが再吸収されて分解を受けるため、血中シスタチンC測定は糸球体濾過量(GFR)のマーカーとして有用であるといわれています²⁾。また、2010年6月には認証標準物質DA471が作製されており、これを受け血清シスタチンC測定についても標準化が進められています³⁾。

LZテスト'栄研'シスタチンCは、ラテックス凝集免疫比濁法に基づく血清・血漿中シスタチンC測定用試薬です。各種自動分析装置への適用が可能で精度良い測定ができますので、日常検査での使用に適しています。

測定原理

本法は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。ラテックス粒子表面に抗シスタチンC抗体を感作させたラテックス試液と検体中のシスタチンCとが反応するとラテックス粒子は凝集します。この反応を濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のシスタチンC濃度に比例して増加します。LZテスト'栄研'シスタチンCはこの原理を利用して、既知濃度の標準から検量線を作成し検体中のシスタチンC濃度を求めます。

使用目的

血清又は血漿中のシスタチンCの測定

測定範囲

0.1 ~ 8.1 mg/L(6ポイントによる多点検量線測定)

参考基準範囲⁴⁾

男性：0.63 ~ 0.94 mg/L(成人)

女性：0.52 ~ 0.85 mg/L(成人)

シスタチンC測定の有用性

シスタチンCは、クレアチニンなどのように筋肉量や悪性腫瘍等の影響を受けないため、腎機能をより正確に反映します。また、分子量はクレアチニンよりも約100倍大きいため腎障害の初期でも血中濃度が上昇しやすいといわれており、腎機能障害の早期発見に有用です(表1)。

表1:腎機能ステージ別の腎機能検査陽性率*

日本腎臓学会ガイドライン	腎機能 (ml/min)	陽性率			
		シスタチンC	24hr-Ccr	β_2 mg	クレアチニン
尿毒症群	GFR < 10	100%	100%	100%	100%
腎不全	GFR 11-30	100%	94%	100%	100%
腎機能重度障害群	GFR 31-50	92%	92%	76%	72%
腎機能中等度障害群	GFR 51-70	85%	63%	33%	26%
腎機能軽度障害群	GFR 71-90	22%	3%	0%	11%
腎機能正常群	GFR 91 <	2%	3%	3%	4%

*チオ硫酸ナトリウムクリアランス試験で得られたGFRを日本腎臓学会ガイドラインに基づき6群に分類し、各腎機能検査の陽性率を比較したものである。
24hr-Ccr: 24時間クレアチニンクリアランス、 β_2 mg: β_2 -マイクログロブリン

出典:下条 文武,他:モダンメディア,52(4):109-114,2006.

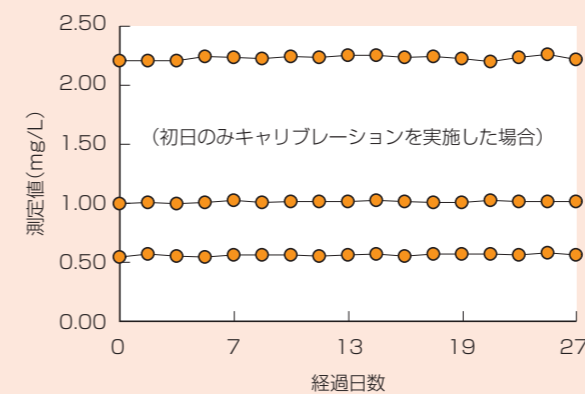
基礎データ⁴⁾

同時再現性

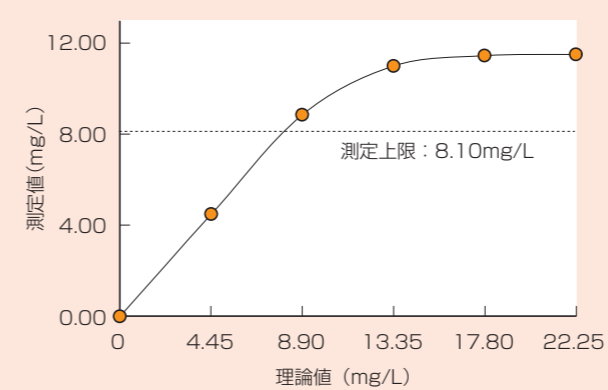
単位: mg/L

	試料1	試料2	試料3
n	20	20	20
Mean	0.594	1.035	2.235
S.D.	0.006	0.010	0.012
C.V.(%)	1.07	0.96	0.52
Max.	0.61	1.05	2.25
Min.	0.59	1.01	2.21
Range	0.02	0.04	0.04

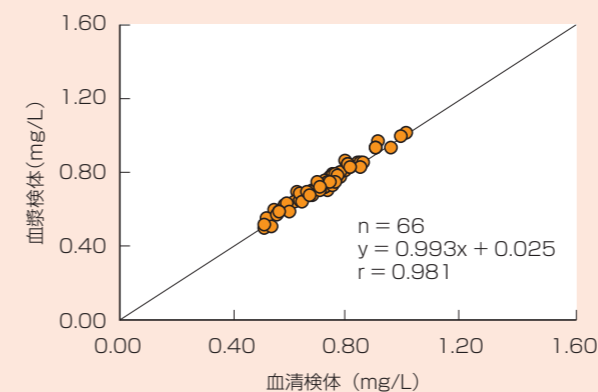
試薬安定性(装置内保存)



プロゾーン



血清検体と血漿検体の相関



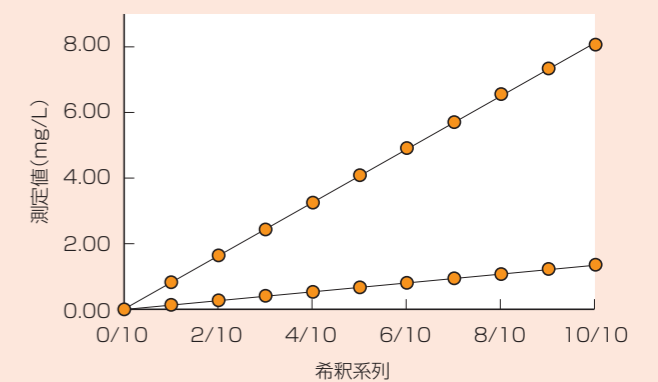
測定機種: 日立7180形自動分析装置

干渉物質

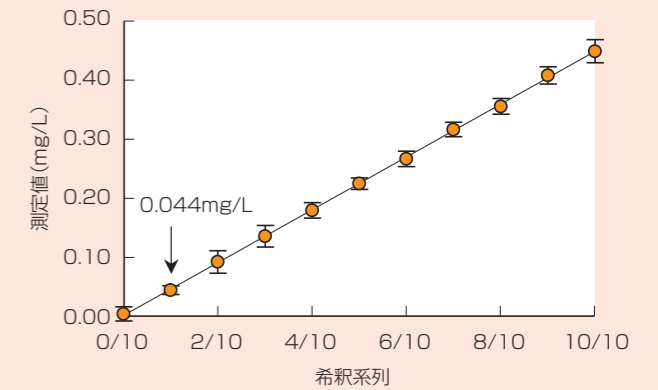
下記濃度まで測定値への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20 mg/dL
非抱合型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,000 度
リウマチ因子	500 IU/mL
フッ化ナトリウム	1,000 mg/dL
EDTA-2ナトリウム	500 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1,000 mg/dL
ヘパリンナトリウム	50 mg/dL

希釈直線性



検出限界(2.6SD法)



他法との相関

