
演題名 腎機能検査における自動分析機用試薬 FT ラテック スシスタチンCの有用性

氏名 柏田政義

所属 極東製薬工業株式会社 営業学術部 技術サービスグループ

【目的】わが国の維持透析患者は25万人を超え新規透析導入者も毎年増加の一途にあり、医療費の増大を含め社会的にも大きな課題となっている。腎臓病の発症を早期に診断し治療することは、透析導入を遅延させる観点からも重要である。

GFR（糸球体濾過量）測定には内因性クレチンクリアランス（Ccr）、外因性イヌリンクリアランス（Cin）などがあり、腎機能検査としては血清クレアチニン（CRE）、血液尿素窒素（BUN）およびβ2マイクログロブリン（β2-m）などが行われている。

近年、早期に腎機能低下を反映する検査としてシスタチンCが注目され、検査室でも測定されている状況が増えてきている。弊社では、ラテックス凝集比濁法を測定原理とした汎用自動分析機用の試薬を発売し、基本的な性能と腎機能マーカーとしての有用性について紹介する。

【方法】試薬基礎性能として、同時再現性、日差変動、希釈直線性、検出限界、干渉物質の影響、他の腎機能マーカーとの相関、他社キットとの相関について汎用自動分析装置を使用し検討した。

【結果】

1. 同時再現性：測定範囲内の管理試料2濃度について、製品3ロットで測定した。SDは0.04～0.09、CV%は5%以内であった。

2. 日差変動：14日間の変動はSD0.02～0.04、CV%は5%以内であった。

3. 希釈直線性：12mg/Lを超える直線性が得られた。

4. 検出限界：各測定値の-2SDが、0mg/Lの+2SDと重ならない測定値としは0.15mg/dLであった。

5. 干渉物質の影響：添加物質のビリルビンF、ビリルビンC、ヘモグロビン、乳び（ホ

ルマジン濁度）、RFにおいて、有意な影響は認めなかった。

6. 他の腎機能マーカーとの相関：内因性マーカーとして、CRE、β2-mとの相関性は、CRE： $r=0.723$ 、β2-m： $r=0.869$ であった。

7. 他社キットとの相関性：市販のシスタチンC検査キット2社の自動化法との相関は、 $y=1.009x-0.026$ 、 $r=0.998$ （x=他社A）② $y=1.027x+0.008$ 、 $r=0.995$ （他社B）と良好な相関性が得られた。

【結果】当試薬の基礎性能として、良好な結果が得られた。他の腎機能マーカーおよび他社の自動化法検査キットとも良好な相関性が認められた。

慢性腎臓病（CKD）の指標となる推算GFR値に対するCREとシスタチンC等の各種腎機能マーカーとの比較データを示すが、シスタチンCは他のマーカーに対し早期に腎機能異常を示すデータが得られている。

【結語】シスタチンCは低分子の塩基性タンパク質であり、全身の有核細胞に存在し他の血漿タンパクと複合体を形成せず、腎糸球体から濾過され近位尿細管で再吸収される。よって濃度の上昇は糸球体濾過値の低下と良好な相関を示すとされている。また、シスタチンCはCREなど従来の腎機能マーカーのように腎前性の影響を受けないことから、GFRの指標として理想的な内因性マーカーとして注目されている。本法は簡便な検査であることから、更なる臨床評価と慢性腎臓病の診断基準と検査の標準化の確立を踏まえ、シスタチンCによる推算GFRの早期作成が望まれる。