

ステージ	定義	GFR範囲 (mL/min./1.73m ²)**	シスタチンC測定値 (mg/L)
1	GFRが正常又は上昇	≥ 90	≤ 1.00
2	GFRが緩やかに降下	60～89	1.01～1.47
3	GFRが中程度に降下	30～59	1.48～2.78
4	GFRが激しく降下	15～29	2.79～4.90
5	腎不全	< 15	> 4.90

- ＊＊Hoekによる換算式より算出
- Hoek式を用いた検討は、GFR範囲 5～143mL/min (イオタラメート クリアランス法)の患者500名(年齢：生後16ヶ月～87歳)で行いました。Hoek式で得られた結果の99.6%は、±1の誤差でイオタラメート クリアランス法のように正しくステージを判定できました。
2. 判定上の注意
- 検体の濁りや浮遊物は測定に影響しますので、浮遊物を含む検体は測定前に遠心分離ください。遠心分離(15000×g/10分間)によっても分離されない乳び又は混濁した検体は使用しないでください。
 - マトリックス効果のため、検査室間の検査検体と対照検体は他方法で得られた結果と異なる場合があります。測定結果は測定法に応じたターゲット値により評価ください。
 - 本法では16.32mg/Lまではフック現象を認めません。
3. 測定限界
- 結 果：9.39mg/Lを超えた場合には検体を高い倍率で希釈ください。0.27mg/L未満の場合には検体を低い倍率で希釈ください。
 - 希釈方法：結果が測定範囲上限を超える場合は、用手法による希釈で再測定が可能です。N-希釈液(別売)を用いて、測定範囲内に結果が収まるように希釈ください。検体属性入力時に希釈係数を入力ください。次いで再測定ください。結果は希釈係数で補正されます。
 - 結果が0.054mg/L未満の場合、“0.054mg/L未満”と報告されます。
4. エラーメッセージ
- 機器のプロセスエラーやステータス情報、及び測定結果エラーが、フラッグとコメントで表示されます。表示されたフラッグ及びコメントの詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。メッセージの内容が解決されるまで結果出力用紙を破棄せず、各施設の手順に従い処理し、測定結果は報告しないでください。

【臨床的意義】

シスタチンCは、シスタチンスーパーファミリーに属し、分子量13250Daの塩基性低分子タンパクで、全身の有核細胞に存在しています^{11,12}。シスタチンCは、一定量産生され、糸球体から自由にろ過されることから、腎機能の良い指標になります。血清シスタチンC濃度は、糸球体ろ過率(GFR)を反映しています^{13,14}。GRFの減少はシスタチンC濃度を上昇させます。また、シスタチンCは血清クレアチニンのように筋肉量や食事の影響を受けません。クレアチニン値の上昇はGFRが約50%以下まで低下しないと明らかになりません。

【性能】

1. 性能
- (1)感度 シスタチンC濃度0.2mg/Lの標準液とブランク液を測定したときの散乱強度の差は200counts*以上です。
- *量子数を表す単位
- (2)正確性 濃度既知管理用検体を測定するとき、その測定値は表示値の±20%です。
- (3)同時再現性 濃度既知管理用検体を各々3回同時に測定するとき、その変動係数(CV)は10%以下です。
- (4)測定範囲 0.27～9.39mg/L
- これは、機器により自動的に100倍希釈された検体の測定範囲です。得られた結果が測定範囲外の場合には、検体を低倍率又は高倍率で希釈ください。詳細はディメンション ビスタ オペレーターガイドを参照ください。

2. 精密性^{15,c}

試料	平均値 (mg/L)	標準偏差 (CV%)	
		再現性	施設内
CYSCコントロール L VII	1.22	0.035 (2.9)	0.046 (3.7)
CYSCコントロール H VII	2.41	0.055 (2.3)	0.081 (3.4)
プール血清	1.16	0.029 (2.5)	0.041 (3.5)
プール血清	2.18	0.047 (2.2)	0.072 (3.3)
プール血清	7.94	0.194 (2.4)	0.330 (4.2)
プール血漿	1.11	0.029 (2.6)	0.037 (3.3)
プール血漿	2.01	0.041 (2.0)	0.056 (2.8)

- c.精密性の検討は、CLSI EP5-A2 に従って実施しました。各測定試料は2検体について1日2回20日間測定を行いました。

3. 相関性^{16,d}

比較法	傾き	切片 (mg/L)	相関係数	n°
N-ラテックス シスタチンCキット	1.008	0.001	0.998	160

- d.相関性の検討は、CLSI/NCCLS EP9-A2に従って実施しました。直線回帰に使用した方法はPassing-Bablok法です。

- e.相関性試験で検討した濃度範囲は、0.39～8.76mg/Lでした。
4. 回収率
- 低濃度及び高濃度検体の回収率は99.3～109.0%で、平均回収率は104.8%でした。
5. 検出限界：0.054mg/L
- 検出限界は測定範囲の下限値です。
6. 較正用の基準物質(標準物質)
- ERM-DA471/IFCC

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
- 試料(検体)は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査実施にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
 - サンプルカップ及び使用済みキュベットは体液成分が含まれているため、直接皮膚に触れたり口に含んだりしないように十分に注意ください。
 - 試薬はアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいますので、誤って飲み込んだり皮膚や粘膜にふれないようにしてください。もし、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

- 試薬にはヒト由来成分が含まれています。原料は、EU又は米国で承認された検出法によりHIV-1、HIV-2、HBV、及びHCVが陰性を示したものをを用いていますが、どのような検出法も完全とは言えませんので、使用時は感染の危険があるものとして取扱い上の注意を守り、皮膚に触れたり飲み込んだりしないでください。

2. 使用上の注意
- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
 - 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
 - 装置に試薬カートリッジを装填しシールが未開封の状態では90日間安定です。一度開封された状態では8日間安定です。
 - 試薬の注ぎ足しはしないでください。
 - 廃棄上の注意：
 - 試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
 - 保存剤としてアジ化ナトリウム(<0.1%)を含んでいます。アジ化ナトリウムは銅や鉛等の重金属と反応して爆発性のアジ化塩を形成することがありますので、廃棄の際はゆっくりと大量の水で洗い流してください。
 - 残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
 - 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 2～8℃

有効期間 24ヶ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

100テスト(50テスト／カートリッジ×2)

【主要文献】

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI document H3-A5 (ISBN 1-56238-515-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Tubes and additives for venous blood specimen collection; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI document H1-A5 (ISBN 1-56238-519-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. Clin Chim Acta 2005;355:S407.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference testing in clinical chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
- National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. Am J Kidney Dis 2002;39 (2 Supp 1):S1-266.
- Mathew TH; Australasian Creatinine Consensus Working Group. Chronic kidney disease and automatic reporting of estimated glomerularfiltration rate: a position statement. Med J Aust 2005;183:138-41.
- Levey AS, Eckardt KU, Tsukamoto Y, et al. Definition and classification of chronic kidney disease: a position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Kidney Int 2005;67:2089-100.
- Hoek FJ, Kemperman FAW, Krediet RT. A comparison between cystatin C, plasma creatinine and the Cockcroft and Gault formula for the estimation of glomerular filtration rate. Nephrol Dial Transplant 2003;18:2024-31.
- Zegers I, Bilrup-Jensen S, Althaus H, et al. Certification of cystatin C in the human serum reference material ERM®-DA471/IFCC. 2010 report EUR 24408 EN (ISSN 1018-5593). 1-34.
- Simonsen O, Grubb A, Thysell H. The blood serum concentration of cystatin C (γ -trace) as a measure of the glomerular filtration rate. Scand J Clin Lab Invest 1985;45:97-101.
- Randers E, Erlandsen EJ. Serum cystatin C as an endogenous marker of the renal function -a review. Clin Chem Lab Med 1999;37:389-95.
- Grubb A. Diagnostic value of analysis of cystatin C and protein HC in biological fluids. ClinNephrol 1992;38 Suppl 1:S20-7.
- Coll E, Botey A, Alvarez L, et al. Serum cystatin C as a new marker for noninvasiveestimation of glomerular filtration rate and as a marker for early renal impairment. Am J Kidney Dis 2000;36:29-34.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー