

## 平成 17 年 10 月 1 日より適用の 新規保険収載検査 2 項目の解説

[Rinsho Byori 53 : 1180~1181, 2005]

### 血液化学検査

シスタチン C 精密測定

(準用先区分 D015「10」)(区分 E-3)

保険点数 : 130 点 定量試験

製品名 :

1. N-ラテックス シスタチン C キット

製造元 : DADE BEHRING MARBURG GMBH

販売元 : デイド ベーリング(株)

TEL 03-3537-3822

測定法 : ネフェロメトリー法 定量試験

参考正常範囲 : 0.53~0.95mg/L

結果がでるまでの時間 : 10 分 自動化 : 可(ベーリ  
ングネフェロメーター用)

同時再現性 : 10%以下

検 体 : 血清, 血漿

2. イアトロ Cys-C

製造元ならびに販売元 : (株)三菱化学ヤトロン

TEL 03-5206-1661

測定法 : ラテックス凝集比濁法 定量試験

参考正常範囲 : 0.59~1.03mg/L

結果がでるまでの時間 : 10 分 自動化 : 可(汎用自  
動分析装置のみ)

同時再現性 : 10%以下

検 体 : 血清, 血漿

3. ネスコート GC シスタチン C

製造元ならびに販売元 : アルフレッサ ファーマ

(株) TEL 06-6941-0308

測定法 : 金コロイド凝集法 定量試験

参考正常範囲 : 男性 0.63~0.95mg/L,

女性 0.56~0.87mg/L

結果がでるまでの時間 : 10 分 自動化 : 可

同時再現性 : 10%以下

検 体 : 血清, 血漿

【特徴】本法は、抗原抗体反応を利用した、ネフェロメトリー法、ラテックス凝集比濁法、または金コロイド凝集法により血清中のシスタチン C 値を測定するものである。

試薬 N-ラテックス シスタチン C キットでは、ポリスチレン粒子に吸着させた抗ヒトシスタチン C ポリクロナール抗体(ウサギ)と、検体中のシスタチン C との抗原抗体反応で生じる凝集を光散乱(ネフェロメトリー)の変化量として測定し、シスタチン C 濃度を算出する。

試薬イアトロ Cys-C では、抗ヒトシスタチン C ポリクロナール抗体(ウサギ)感作ラテックスと、検体中のシスタチン C との抗原抗体反応により形成された凝集塊の濁度を光学的に測定してシスタチン C 濃度を算出する。

試薬ネスコート GC シスタチン C では、金コロイド粒子表面上の抗シスタチン C 抗体と検体中のシスタチン C とを特異的に結合させ、凝集反応過程に伴って生じた金コロイドの吸収スペクトル変化を測定してシスタチン C 濃度を算出する。

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 13kD の塩基性低分子蛋白である。全身の有核細胞で産生され、システインプロテアーゼインヒビターとして、生理的には細胞の損傷を防いでいる。

血清シスタチン C 濃度は糸球体濾過率(GFR)と負の相関を有しており、GFR の低下はシスタチン C 濃度を上昇させる。

腎機能検査には GFR、腎血漿流量、尿細管機能検査などがある。現在わが国で臨床的に用いられている主な GFR 測定法は、内因性クレアチニンクリアランス(Ccr)や外因性チオ硫酸ナトリウムクリアランス(Cthio)、イヌリンクリアランスなどがあり、また、GFR を推定するための腎機能マーカーとして、

血清クレアチニン(Cr)値、血液尿素窒素(BUN)値および低分子蛋白の血清 $\beta_2$ ミクログロブリン( $\beta_2$ -m)値などが用いられている。

Cthioを測定するには、静脈注射や正確な蓄尿が必要で患者への負担が大きく、測定操作も煩雑である。Ccrを算出するためには、標準的には24時間、簡便法でも1時間の蓄尿が必要で患者の拘束時間も長く、また腎機能低下の過程で尿細管からのCr分泌が増加するなどの問題点も指摘されている。血清中の測定を行うものでは、Cr値は個体の筋肉量に関係するため、運動、性別、年齢の影響を受け、またCr値1mg/dL以下の単位はGFRの低下を反映しにくいブライント領域と呼ばれている。BUN値は食事からの蛋白摂取量の影響を強く受けやすく、 $\beta_2$ -m値は、悪性腫瘍および自己免疫疾患の場合に上昇するという腎前性の影響があるなど、いずれも必ずしも理想的なGFRの血清マーカーではない。CthioによるGFRを基準にしたとき、血清シスタチンC濃度測定は糸球体機能検査として広く普及しているCcrと同等、もしくはそれ以上の腎機能障害の診断能力を有している。また、1/シスタチンCとGFRとの相関性は、GFRと1/CrおよびGFRと1/ $\beta_2$ -mの相関性より高く、シスタチンCの腎機能マーカーとしての有用性は高い。

**【保険請求上の注意】**

シスタチンC精密測定は、ネフェロメトリー法、ラテックス凝集比濁法、または金コロイド凝集法により実施した場合に、区分「D007」に準じ、検査料については、区分「D015」の血漿蛋白免疫学的検査の「10」に準じて算定できる。

シスタチンC精密測定は、血清中尿素窒素(BUN)またはクレアチニン測定により腎機能低下が疑われた場合に、3月に1回に限り算定できる。ただし、区分「D286」の肝及び腎のクリアランステスト(尿素またはクレアチニンを用いたクリアランステストに限る。)を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。

**血液化学検査**

レムナント様リポ蛋白(RLP)コレステロール  
(準用先区分D007「36」)(区分E-2)

保険点数：230点 定量試験

製品名：デタミナー-RLP-C

製造元：協和メデックス(株) TEL 03-6219-7611

販売元：協和メデックス(株) TEL 03-6219-7611

測定法：酵素法

参考正常範囲：7.5mg/dL以下

結果が出るまでの時間：30分 自動化：汎用自動分析装置

同時再現性：1.3~2.6%

検体：血清

**【特徴】**本法は、血清中のレムナント様リポ蛋白(Remnant Lipoprotein, RLP)を界面活性剤とホスホオリパーゼDを使用し選択的に分離し、その後RLP中のコレステロールを測定するものである。既に保険収載されている免疫吸着法-酵素法では、まず特異抗体を用いて血清中の正常なリポ蛋白を吸着し、残りのRLPを分離した後にRLP中のコレステロール濃度を測定してRLPを測定している。

レムナント様リポ蛋白(Remnant Lipoprotein, RLP)は腸管から吸収された脂質を運搬するカイロミクロンと肝臓で合成された超低比重リポ蛋白(VLDL)が、毛細血管内でリポ蛋白リパーゼにより水解された中間代謝物質である。一方、動脈硬化とくに冠動脈疾患の危険因子には加齢、糖尿病、高血圧、喫煙、高LDL血症や低HDL血症が知られている。近年、これらの危険因子とは別に新たなものが提唱されており、その一つがRLPである。冠動脈疾患の発症と食後高脂血症との関連が報告されているが、これに関わるリポ蛋白がRLPである。RLPが血液中でうっ滞すると血管内膜に沈着し動脈硬化を進展させると考えられており、RLPが増加する病態としては家族性III型高脂血症や糖尿病があげられる。

本測定方法では、検体中からのRLPの吸着を行うなどの前処理が不要なため、測定結果判定までの時間が210分から75分と約1/3に短縮され迅速性に優れている。また、手技も簡易化され、かつ汎用自動分析装置で測定可能であるため、測定誤差がより少なく精度が向上する。なお、本RLP測定方法と既存のRLP測定方法を比較検討した結果、良好な相関を認めている。

**【保険請求上の注意】**

(36)のレムナント様リポ蛋白(RLP)コレステロールは免疫吸着法-酵素法又は酵素法により実施し、3月に1回を限度として算定できる。

(文責 帝京大学医学部 宮澤 幸久)

—臨床病理—