

시스타틴 C



Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템의 젠티안 시스타틴 C 면역측정법

REF A52761

용도

젠티안 시스타틴 C 면역측정법은 인간 혈청과 혈장으로 시스타틴 C의 정량 분석을 위한 체외 진단 검사입니다. 시스타틴 C의 측정은 신장 질환의 진단 및 치료에 사용됩니다.

검사의 요약 설명

비글리코실화 염기성 단백질인 시스타틴 C(분자량 13.2kD)는 인체 [1]의 거의 모든 유핵 세포에서 일정한 비율로 생성됩니다. 시스타틴 C는 정상 사구체막을 통해 자유롭게 여과된 후 재흡수되어 근위 세관에서 거의 완전히 이화됩니다. 따라서 사람 혈액의 시스타틴 C 농도는 사구체 여과율(GFR) [2]과 밀접한 관계가 있습니다. GFR이 감소하면 시스타틴 C의 농도가 증가합니다. 시스타틴 C 농도는 근육량, 염증성 질환, 성별, 나이 또는 다이어트 [2, 3, 4] 등의 다른 요소에는 크게 영향을 받지 않는 것으로 나타났습니다.

교정기 표준화

젠티안 시스타틴 C 교정기는 국제 교정기 표준 ERM-DA471/IFCC에 대해 표준화됩니다.

GFR 예측식

성인과 어린이의 GFR 계산을 위한 여러 시스타틴 C 기반 예측식이 개발되었습니다. 이러한 공식은 여러 시스타틴 C 분석(입자 증대 혼탁 면역측정법(PENIA) 또는 입자 증대 비탁 면역측정법(PETIA))으로 평가되었으며 적절하지 않은 공식과 분석의 조합을 사용한 경우 정확하지 않은 GFR 결과가 나타날 수 있습니다. 젠티안 분석으로 측정된 시스타틴 C 값으로 GFR을 계산할 경우 단위 인자 [5]로 mg/L를 사용하는 다음 예측식이 권장됩니다. 이 식은 14세 이상의 사람에게 유효합니다.

$$\text{GFR}[\text{mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2] = \frac{79.901}{\text{시스타틴 C}(\text{mg}/\text{L})^{1.4389}}$$

분석 원리

인간 혈청이나 혈장 시료를 시스타틴 C 면역 입자와 혼합합니다. 시료의 시스타틴 C는 면역 입자 솔루션의 항 시스타틴 C 항체와 응집합니다. 생성된 복합 입자는 빛을 흡수하고, 비탁법에 의하여 흡수는 설정된 표준 교정 곡선의 내삽을 통해 시스타틴 C 농도와 관계가 있습니다.

분석 시약

필요하지만 제공되지 않은 물질	
젠티안 시스타틴 C 교정기 키트, 레벨 1-6, 1mL 바이알	REF A52763
젠티안 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로우 & 하이, 1mL 바이알	REF A52765
사용자 지정 시약 카트리지 (12패키지)	REF 442835

조성

반응 완충 용액 1(R1): R1은 MOPS[3-(N-모르폴리노)-프로판술폰산] 완충 식염수이며 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존됩니다. 완충 용액은 바로 사용할 수 있습니다.

반응 완충 용액 2(R2): R2는 면역 입자가 들어있으며 시스타틴 C에 대하여 만들어진 정제된 면역글로불린 분획으로, 균일한 폴리스티렌 입자와 공유 결합되어 있습니다. 인간 시스타틴 C는 면역 입자를 생성하는 과정에서 면역원으로 사용되었습니다. R2는 바로 사용할 수 있는 현탁액으로 제공되며 0.09%(w/v) 아지드화 나트륨과 항생물질로 보존됩니다.

경고 및 주의사항

- 이 검사는 체외 전용이며 자격을 갖춘 직원이 다뤄야 합니다.
- 시약은 항생물질이 포함되어 있어 적절히 주의하여 다뤄야 합니다.
- 면역 입자, 교정기 및 컨트롤은 잠재적으로 동물과 인체 유래의 감염성 물질이 포함되어 있어 적절히 주의하여 다뤄야 합니다. 폐기물 처리는 현지 요구사항에 따라야 합니다.
- 젠티안 AS에서 적합한 것으로 승인한 기기 응용에만 사용합니다.
- 아지드화 나트륨을 포함하는 시약은 적절히 주의하여 다뤄야 합니다. 섭취하거나 피부나 점막에 접촉하지 않도록 합니다. 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 위험한 것으로 규정되지 않습니다. 그러나 납과 구리 파이프에 축적된 NaN_3 는 폭발성 금속 아지드화물의 생성을 야기할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수 시설로 폐기한 경우 완전히 흘려보냅니다.
- MOPS를 포함하는 시약은 눈과 피부에 자극을 일으킬 수 있습니다. 적절히 주의하여 다룹니다.
- R2는 폴리스티렌 나노 입자를 포함하고 있습니다.
- 고지혈증, 황달 또는 용혈 시료의 사용을 피합니다.
- 여러 시약 로트의 시약을 혼합하거나 시약 간 캡을 바꾸지 않습니다.

시약 보관 및 안정도

2-8° C에서 미개봉 시약의 유효 기간: 라벨의 유효 기간을 참조합니다. 개봉 후 안정도: 2-8° C에서 9주. 장려 후 안정도: 적정 온도(2-8° C)에서 4주

표본 수집 및 처리

필수 시료 물질은 인간 혈청이나 EDTA/헤파린 처리된 혈장입니다. 가능한 신선한 시료를 분석하는 것이 좋습니다. 시료 안정도 검사에 따르면 혈청과 혈장 시료의 시스타틴 C는 실내 온도(8-25° C)에서 14일, 2-8° C에서 보관된 경우와 최소 10년 [6]동안 -20° C 이하에서 보관된 경우에 21일 동안 안정한 것으로 나타났습니다. 분석하기 전에 시료를 잘 혼합합니다. 시료는 특수 냉각 없이 배송할 수 있으며 배송 후 14일 이내에 분석해야 합니다.

측정 범위

분석용 시스타틴 C의 측정 범위는 약 0.4-8.0mg/L입니다. 정확한 범위는 분석 값 시트에 표시된 대로 로트별 교정기 값에 따라 다릅니다.

분석 절차

응용 자료

자세한 기기 파라미터 목록은 아래의 “기기 파라미터” 섹션에서 확인할 수 있습니다. 응용 자료도 www.gentian.no에서 확인할 수 있습니다. 기기 설정, 유지 관리, 운용 및 주의사항은 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템의 기기 사용 설명서에 따라 다뤄야 합니다.

시약 준비

시약은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 아래 표와 같이 사용자 지정 카트리지의 적절한 분획에 시약 1과 시약 2의 내용물을 옮깁니다. 오염 방지를 위해 주의합니다. 시약은 사용하지 않을 경우 2-8° C에서 캡을 씌운 상태로 보관해야 합니다.

시스타틴 C 키트	분획 A	분획 B
R1, 시약 완충 용액	25mL	-
R2, 면역 입자	-	5mL

교정 곡선 설정

표준 1 - 6을 사용하여 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템의 기기 사용 설명서에 정의된 것처럼 6포인트 표준 곡선을 설정합니다. 교정기 값은 로트에 따라 달라지므로 새 교정 로트를 사용할 때마다 새로 교정을 해야 합니다. 교정기의 지정된 값은 교정기와 함께 첨부된 분석 값 시트에 제공됩니다. Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템은 2주마다 재교정이 필요합니다.

QC 컨트롤

젠티안 시스타틴 C 컨트롤 로우 및 하이는 교정 곡선의 유효성을 확인하기 위해 모든 시료를 분석하기 전에 매일 분석해야 합니다. 컨트롤은 시료를 측정하기 전에 충족해야 하는 지정된 값 범위가 있습니다. 지정된 값은 젠티안 시스타틴 C 컨트롤 키트와 함께 첨부된 분석 값 시트에 제공됩니다. 컨트롤 값이 유효하지 않은 경우 컨트롤 측정을 반복합니다. 오류 없이 교정할 수 없거나 유효한 컨트롤 값을 재현할 수 없는 경우 Beckman Coulter에 연락하여 지원을 받으십시오.

환자 시료 측정

유효한 교정을 수행하고 컨트롤 값이 유효한 범위 안에 있는 경우 혈청이나 혈장 시료를 측정할 수 있습니다. 최소량의 시료가 있는지 확인하고 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템의 기기 사용 설명서에 제공된 지침에 따라 시료를 분석합니다.

결과

결과는 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템에서 자동으로 계산합니다. 결과는 mg/L로 제공됩니다.

참고 구간

CLSI 가이드라인, C28-A2 [7]는 참고 구간의 전이성을 측정하는 데 사용되었습니다. 참고 구간은 스스로 단언한 20-80세의 건강한 대상자 138명으로부터 채취한 혈청 시료를 포함하여 스웨덴 스톡홀름의 카롤린스카 대학 병원에서 수행한 참고 구간 연구를 기반으로 합니다. 시료는 Synchron LX20에서 시스타틴 C에 대해 분석되었습니다. Synchron LX 및 UniCel DxC 시스템 간의 동등성이 확립되었습니다. 참고 구간은 비모수적으로 계산되었고 0.62-1.15mg/L로 측정되었습니다. 이는 검사한 전체 모집단의 중심 95%를 나타냅니다. 값은 검사한 모집단에 따라 다를 수 있기 때문에 모든 검사실은 현지 참고 구간을 측정하는 것이 좋습니다.

5-15세의 건강한 어린이 850명(46% 남자, 54% 여자)을 대상으로 한 개별적인 연구에서 5세 [8]까지의 참고 범위 0.51-1.05mg/L가 확인되었습니다.

수행 특성

다른 설명이 없는 한 하나의 시약 로트를 사용하여 하나의 기기 장소에 있는 Synchron UniCel DxC 800PRO의 측정에 기반한 연구입니다.

검출 한계

검출 한계는 이 방법으로 분석 물질의 유무를 측정하기 위해 확실하게 검출할 수 있는 최소량의 분석 물질로 정의됩니다. 정량 한계는 확실하게 검출할 수 있고 전체 오류가 정확도에 대한 요구사항을 충족하는 실제 최저량의 분석 물질로 정의됩니다.

Synchron UniCel DxC의 젠티안 시스타틴 C 면역측정법은 정량 한계가 0.46mg/L입니다.

정밀도

젠티안 시스타틴 C 면역측정법은 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 UniCel DxC의 5일 정밀도 연구에서 사용되었습니다. 세 개의 혈청 풀과 두 개의 컨트롤 레벨은 검사일 간 재교정을 통해 DxC 기기에서 측정되었습니다.

시료	평균(mg/L)	검사 중(CV %)	검사일 간(CV %)	검사 간(CV %)	총 CV %
P1	1.12	1.72	2.13	5.08	5.77
P2	2.83	1.04	0.84	2.73	3.03
P3	5.79	3.33	2.40	2.38	4.75
P4	0.97	2.62	0.97	4.29	5.12
L(로우)	1.00	2.88	1.50	2.95	4.38
H(하이)	3.90	1.67	0.58	2.36	2.95

선형성

젠티안 시스타틴 C 면역측정법은 UniCel DxC에 대한 범위 0.34-7.95mg/L에서 선형입니다. 이 범위 밖의 농도는 검사하지 않았습니다.

분석 회수율

Synchron UniCel DxC의 젠티안 시스타틴 C 면역측정법의 경우 98-107%의 회수율을 예상할 수 있습니다.

후크 효과

Synchron LX20 기기에서 연구가 진행되었으며 동등성이 확립되었습니다. 25mg/L 이하에서 후크 효과가 검출되지 않았습니다. 그러나 Synchron UniCel DxC는 최고 교정기 레벨 이상의 모든 결과를 보고하지 않도록 프로그래밍되어 있습니다.

간섭

트라이글리세라이드(15mmol/L), 헤모글로빈(4g/L), 인트라피드(12g/L) 또는 빌리루빈(200mg/L)으로 검출된 간섭이 없습니다. 손타그 및 스킨러 [9]의 권고에 따라 검사한 약물로 검출된 간섭이 없습니다. 간섭 연구는 CLSI [11]의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다. 항체가 조류 유래 [10]의 물질이기 때문에 젠티안 시스타틴 C 면역측정법에는 RF 간섭이 없습니다.

기기 변화 및 방법 비교

아래 표는 Synchron LX20의 젠티안 시스타틴 C와 1) 다른 젠티안 시스타틴 C 비탁 분석 응용 및 2) Passing-Bablok 회귀 분석에 의한 UniCel DxC 간의 기기 변화를 보여 줍니다. 또한 이 표는 Synchron LX20의 젠티안 시스타틴 C와 3) Passing-Bablok 회귀 분석에 의한 시판되는 혼탁 분석 간의 비교를 보여 줍니다.

방법	N	범위 표본 (mg/ L)	항	계수	95% CI의 계수
LX20 vs DxC	53	0.68-7.65	절편	0.03	-0.01-0.07
			기울기	0.97	0.95-1.00
LX20 vs BN ProSpec	51	0.87-7.46	절편	0.30	0.21-0.34
			기울기	1.04	1.01-1.08

추가 정보


Synchron UniCel 시스템에 대한 자세한 정보는 해당 시스템 설명서를 참조하십시오.

Beckman Coulter는 시약을 제조하거나 개별 로트에 대해 품질 관리나 다른 검사를 실시하지 않으므로, Beckman Coulter는 시약의 성능, 시약 로트 간의 변화 또는 제조업체에 의한 프로토콜 변경으로 야기되어 획득한 데이터의 질에 대해 책임을 지지 않습니다.

다른 언어로 보려면 다음을 방문하십시오.

<http://gentian.no/products/beckman-coulter-customers/>

기호 키

	로트 번호
	온도 제한
	사용 기한
	사용 설명서
	제조업체
	카탈로그 번호
	체외 진단용 의료 기기
	주의
	생물학적 위험



젠티안 AS

Bjornasveien 5, N-1509 모스, 노르웨이

전화: +47 99 33 99 05

팩스: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

배송 중 파손

받은 제품이 파손된 경우 현지 판매업체에 알려주십시오.

참고 문헌

1. Abrahamson M et al: Biochem J 1990;268:287-94.
2. Laterza OF et al: Clin Chem 2002;48:63-99.
3. Grubb AO. Adv Clin Chem 2000;35:63-99.
4. Filler G et al: Clin Biochem 2005 ;38 :1-8.
5. Flodin M et al: Scand J Clin Lab Invest 2007;67:560-567
6. Shlipak M.G, et al: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011
7. CLSI; 문서 C28-A2; 임상 검사실의 참고 구간; 승인된 가이드라인
8. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1
11. CLSI; 문서 EP7-A ; 임상 화학에서 간접 검사 ; 승인된 가이드라인

기기 파라미터

Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템의 젠티안 시스타틴 C 면역측정법

번호 [] 화학 [CYSX]

화학 파라미터		페이지 1 / 3		
반응 유형	[속도 1]			
단위	[mg/L]			
정밀도	[X.XX]			
반응 방향	[양성]			
수학적 모델	[8]			
1차 파장	[410]			
2차 파장	[700]			
계산 인자	[1.000]			
교정기 번호	[6]			
설정치	1	[C]	4	[C]
	2	[C]	5	[C]
	3	[C]	6	[C]
계산 시간 한계	[336]시간			

오류 검출 한계		페이지 3 / 3		
공란	ABS 로우/하이 한계	[-1.500]/[2.200]		
	속도 로우/하이 한계	[-1.500]/[2.200]		
	평균 편차	[2.200]		
반응 1	ABS 로우/하이 한계	[-1.500]/[2.200]		
	속도 로우/하이 한계	[-1.500]/[2.200]		
	평균 편차	[2.200]		
반응 2	ABS 로우/하이 한계	[-1.500]/[2.200]		
	속도 로우/하이 한계	[-1.500]/[2.200]		
	평균 편차	[2.200]		
기질 고갈				
	초기 속도	[99.999]		
	델타 ABS	[2.200]		
멀티포인트 스패				
	1-2	[0.001]	4-5	[0.001]
	2-3	[0.001]	5-6	[0.001]
	3-4	[0.001]	6-1	[0.001]

처리 파라미터		
페이지 2 / 3		
1차 주입	성분	[A]
	분주량	[230]µL
2차 주입	성분	[없음]
	분주량	[]
	주입 시간	[]
3차 주입	성분	[B]
	분주량	[45]µL
	주입 시간	[80]초
시료량	[5]µL	
ORDAC 양	[없음]µL	
공란	스타트 리드	[56]초
	엔드 리드	[72]초
초기	스타트 리드	[81]초
	엔드 리드	[96]초
반응 1	스타트 리드	[90]초
	엔드 리드	[154]초
반응 2	스타트 리드	[]초
	엔드 리드	[]초
사용 가능한 결과 범위		
	로우 한계	[0.4]
	하이 한계	[8.0]
ORDAC		
	로우 한계	[]
	하이 한계	[]