

# 시스타틴 C

## Beckman Coulter® IMMAGE®800 시스템의 시스타틴 C 면역측정법에 대한 응용 자료

시스타틴 C 시약 키트 A52761 및 IMMAGE 사용자 지정 시약 카트리리지 사용

### 용도

Beckman Coulter® IMMAGE® 시스템의 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 및 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.

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

### 분석 원리

인간의 혈청이나 혈장 시료를 시스타틴 C 면역 입자와 혼합합니다. 시료의 시스타틴 C와 면역 입자의 항 시스타틴 C가 응집합니다. 생성된 복합 입자는 빛을 흡수하고, 비탁법에 의하여 흡수는 설정된 표준 교정 곡선의 내삽을 통해 시스타틴 C 농도와 관계가 있습니다. IMMAGE® 플랫폼에서 결과를 자동으로 계산합니다.

### 시약 키트에 제공된 시약

#### 반응 완충 용액 1(R1)

시스타틴 C 반응 완충 용액, 100mL 1바이알. R1은 MOPS[3-(N-모르폴리노)-프로판 술포산] 완충 식염수이며 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존됩니다. 완충 용액은 바로 사용할 수 있습니다.

#### 반응 완충 용액 2(R2):

시스타틴 C 면역 입자, 10mL 2바이알. 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

\* Beckman Coulter® Inc., Brea, CA 92821의 등록 상표

있는 현탁액으로 제공되며 0.09%(w/v) 아지드화 나트륨과 항생물질로 보존됩니다.

CYSX IMMAGE 판매 그룹 REF B69746에 포함된 품목:	
젠티안 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
사용자 지정 시약 카트리리지 (10패키지)	REF 447250
증발 캡 (20패키지)	REF 447170
필요한 품목(포함되지 않음):	
젠티안 시스타틴 C 교정기 키트(6 x 1ml)	REF A52763
젠티안 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로우 & 하이(2 x 1ml)	REF A52765

### 경고 및 주의사항

- 이 검사는 체외 전용이며 자격을 갖춘 직원이 다루어야 합니다.
- 시약은 항생물질이 포함되어 있어 적절히 주의하여 다루어야 합니다.
- 시약은 아지드화 나트륨 보존제가 포함되어 있어 적절히 주의하여 다루어야 합니다. 섭취하거나 피부나 점막에 접촉하지 않도록 합니다. 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 위험한 것으로 규정되지 않습니다. 그러나 납과 구리 파이프에 축적된 NaN<sub>3</sub>는 폭발성 금속 아지드화물의 생성을 야기할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수 시설로 폐기한 경우 완전히 흘려보냅니다.
- 면역 입자는 동물 유래 물질이 포함되어 있습니다. 폐기물 처리는 현지 요구사항에 따라야 합니다.
- 교정기 및 컨트롤의 제조에 사용된 혈청은 간염 HBsAg, 항-HCV, 항-HIV1 및 항-HIV2에 대해 검사를 실시하여 음성으로 밝혀졌습니다. 그러나 이 물질은 인체와 동물 유래물이 포함되어 있어 상당히 주의하여 다루어야 합니다. 폐기물 처리는 현지 요구사항에 따라야 합니다.

### 시약 보관 및 안정도

2-8° C에서 미개봉 시약의 유효 기간: 라벨의 유효 기간을 참조합니다. 개봉 후 안정도: 2-8° C에서 단단한 캡을 사용할 경우 유효 기간까지. 사용 중 안정도: 증발 캡을 사용할 경우 28일.

년-월 형식으로 유효 기간이 표시된 제품은 표시된 달의 마지막 날에 만료됩니다.

### 표본 수집 및 처리

필수 시료 물질은 인간 혈청이나 EDTA/헤파린 처리된 혈장입니다. 가능한 신선한 시료를 분석하는 것이 좋습니다. 그러나 시료 안정도 검사에 따르면 혈청과 혈장 시료의 시스타틴 C는 실내 온도(8-25° C)에서 26일 또는 2-8° C에서 보관된 경우 26일 동안 안정한 것으로 나타났습니다. 또한 시료는 최대 10년 [6]동안 -20° C 이하에서 보관할 수 있는 것으로 밝혀졌습니다. 분석하기 전에 시료를 잘 혼합합니다.

### 분석 절차

#### 응용 자료/분석 설치

자세한 기기 파라미터 목록은 아래의 “기기 파라미터” 섹션에서 확인할 수 있습니다. 응용 자료도 [www.gentian.no](http://www.gentian.no)에서

확인할 수 있습니다. 기기 설정, 유지 관리, 운용 및 주의사항은 Beckman Coulter® IMAGE® 기기 사용 설명서에 따라 다뤄야 합니다.

\* Beckman Coulter® Inc., Brea, CA 92821의 등록 상표

## 시약 준비

시약은 IMMAGE 시약 카트리지에 옮길 준비가 된 상태로 제공됩니다. 아래 표와 같이 사용자 지정 카트리지의 적절한 분획에 시약 1과 시약 2의 내용물을 옮기고 사용할 경우 증발 캡을 씌웁니다. 오염 방지를 위해 주의합니다. 시약은 사용하지 않을 경우 2-8° C에서 원래 단단한 캡을 사용하여 보관해야 합니다.

시스타틴 C 키트	분획 A	분획 B
R1, 시약 완충 용액	-	8.5mL
R2, 면역 입자	1.5mL	-

## 교정 곡선 설정

표준 1-6을 사용하여 Beckman Coulter® IMMAGE® 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. 새 교정은 4주에 한 번 진행해야 합니다.

## QC 컨트롤

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 Coulter®에 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® IMMAGE® 시스템의 기기 사용 설명서에 제공된 지침에 따라 시료를 분석합니다.

## 결과

결과는 Beckman Coulter® IMMAGE® 시스템에서 자동으로 계산됩니다. 결과는 mg/L로 제공됩니다.

## 제한

물질은 유효 기간이 지나면 사용해서는 안 됩니다.

## 측정 범위

분석용 시스타틴 C의 측정 범위는 약 0.4-8.0mg/L입니다. 정확한 범위는 젠티안 시스타틴 C 교정기 키트 로트 번호의 교정기 설정치에 따라 다릅니다.

## 참고 구간

젠티안은 CLSI 가이드라인, C28-A2; *임상 검사실에서 참고 구간을 정의 및 측정하는 방법; 승인된 가이드라인 제 2판*에 따라 참고 구간의 전이성을 측정합니다. 참고 구간은 스스로 단단한 20-80세의 건강한 대상자 138명으로부터 채취한 혈청 시료를 포함하여 스웨덴 벵세 병원에서 수행한 참고 구간 연구를 기반으로 합니다. 시료는 AU 2700 플랫폼에서 시스타틴 C에 대해 분석되었습니다. 참고 구간은 비모수적으로 계산되었고 0.53-1.01mg/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 [7]까지의 모든 나이에서 참고 범위 0.51-1.05mg/L가 확인되었습니다.

## 수행 특성

다른 설명이 없는 한 하나의 검사실에서 시약의 한 로트를 사용하여 모든 연구가 진행되었습니다.

## 정밀도

젠티안 시스타틴 C 면역측정법은 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 3일 정밀도 연구에서 사용되었습니다. 4개의 혈청 풀과 두 개의 컨트롤 레벨은 Beckman Coulter® IMMAGE 800\* 시스템에서 측정되었습니다.

ID	평균값(mg/L)	검사 중 CV(%)	총 CV(%)	N
P1	0.72	1.71	3.86	10
P2	0.62	2.35	5.59	10
P3	0.67	3.74	3.76	10
P4	0.96	1.63	3.10	10
P5	0.82	2.14	6.78	10
P6	2.54	0.67	3.84	10

## 선형성

젠티안 시스타틴 C 면역측정법은 IMMAGE 800 시스템에 대한 선형성 연구에서 사용되었고 0.35-6.79mg/L의 선형 범위를 보였습니다. 이 범위 밖의 농도는 검사하지 않았습니다.

## 분석 회수율

Beckman Coulter® IMMAGE 800 기기의 젠티안 시스타틴 C 면역측정법을 사용하여 100-110%의 회수율을 보였습니다.

## 정량 한계

IMMAGE 800 기기의 젠티안 시스타틴 C 분석을 사용하여 최저 정량 한계가 0.24mg/L로 측정되었습니다.

## 안전 구역

IMMAGE 800에 대한 연구에서 항원 과잉의 안전 구역이 젠티안 시스타틴 C 분석을 사용하여 최대 43mg/L로 확대되었습니다.

## 간섭

연구에서 시스타틴 C 시료의 헤모글로빈(8g/L), 인트라리피드(16g/L) 또는 빌리루빈(800mg/L)으로 유의미한 간섭이 검출되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI [8]의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다. 이전에 손타그 및 스콜러 [9]의 논문에서 권장하는 대로 검사한 약물로 유의미한 간섭이 검출되지 않았습니다. 항체가 조류 항체(닭) [10]를 사용하여 만들어졌기 때문에 젠티안 시스타틴 C 면역측정법에는 RF 간섭이 없습니다.

## 기기 변화

IMMAGE의 젠티안 시스타틴 C와 Hitachi 917 기기 간의 기기 변화가 측정되었고 Passing-Bablok 회귀 분석을 사용하여 분석한 결과는 다음과 같습니다.

방법	N	범위		계수	95% CI의 계수
		표본(mg/L)	항		
IMMAGE 800 vs. Hitachi 917	24	0.58-6.97	절편 기울기	0.08 1.01	0.05-0.11 0.99-1.03

## 추가 정보

IMMAGE® 시스템에 대한 자세한 정보는 해당 시스템 설명서를 참조하십시오. Beckman Coulter®는 시약을 제조하거나 개별 로트에 대해 품질 관리나 다른 검사를 실시하지 않으므로, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 시약 로트 간의 변화 또는 제조업체에 의한 프로토콜 변경으로 야기되어 획득한 데이터의 질에 대해 책임을 지지 않습니다.

## 배송 중 파손


이 제품을 파손된 상태로 받은 경우 판매업체에 알려주십시오. 기술 지원을 받으려면 현지 Beckman Coulter® 담당자에게 문의하십시오. 다른 언어로 보려면 다음을 방문하십시오.

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

\* Beckman Coulter® Inc., Brea, CA 92821의 등록 상표

## 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-1596 모스, 노르웨이

전화: +47 99 33 99 05

팩스: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.no>

## 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. Nitsch D. et al: The Uppsala Family Stud. Am J Kidney Dis. 2011;57(6):863-872
8. CLSI; 문서 EP7-A ; 임상 화학에서 간접 검사 ; 승인된 가이드라인
9. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
10. Larsson A et al: Poultry Science 1993 ;72 :1807-1812.

# Beckman Coulter® IMAGE 시스템\*(IMAGE 800)의 시스타틴 C 면역측정법에 대한 기기 설정

## 페이지 1

검사 이름: CYSX	단위: mg/L
시약 로트 번호: *	프로토콜: 비경쟁적 NIPIA
카트리지 번호: **	시약 유효 기간: *
시약 시리즈 번호: **	로트당 검사 수: 40
AGXS 한계:	AGXS 사용 가능:

## 페이지 2

완충 용액: BUF10	희석: DIL10
시료량: 5µl	교정기 희석: 1:1
반응 완충 용액 용량: 0µl	시료 희석: 1:1
시약 A 용량: 30µl	반응 시간: 5분
시약 B 용량: 195µl	

## 페이지 3:

	교정기 레벨
레벨: 6	레벨 1: *
반복 측정: 2	레벨 2: *
레벨 업데이트: 3	레벨 3: *
반복 측정: 2	레벨 4: *
교정 유형: 3차 다항식	레벨 5: *
	레벨 6: *

## 기울기 및 오프셋('시약 및 교정' 의)

인자 a ( $a \cdot x + b$ ) : 1.10

분획 A에 센터안 시스타틴 C 면역 입자를, 분획 B에 센터안 시스타틴 C 분석 완충 용액을 옮깁니다. UDR 카트리지의 분획 "A" 및 "B"의 최대량은 8.5mL입니다. 따라서 카트리지에서 진행한 검사의 최대 횟수는 약 40회입니다.

\* 로트에 따라 다름

\*\* 사용자 지정