

## Beckman Coulter Synchron UniCel System 을 이용한 젠션

### 시스타틴 c 면역분석법

REF A52761

#### 사용 목적

Beckman Coulter® Synchron UniCel Systems 에 관한 젠션 시스타틴 C 면역분석법은 전문 사용자가 인체 혈청 및 혈장의 시스타틴 c 를 정량적으로 측정하기 위한 체외 진단 검사법입니다. 이 시스타틴 C 측정은 신장 질환의 진단과 치료에 사용됩니다.

#### 사용 지침

시스타틴 C 의 측정은 환자 신장의 예상 신장 사구체 여과율(eGFR)을 추정하는 데 사용됩니다. eGFR 은 환자의 신장 기능 판단 및 만성 신장 질환(CKD) 진단에 이용됩니다.

#### 테스트 요약 설명

비-글리코실화된 염기성 단백질 시스타틴 C(분자량 13.2 kD)는 인체의 거의 모든 유핵세포에서 일정한 속도로 생성됩니다[1]. 정상적인 사구체 막을 통해 자유롭게 여과된 다음, 재흡수되어 근위 세뇨관에서 거의 완전히 대사됩니다. 따라서, 사람 혈액의 시스타틴 C 농도는 사구체 여과율(GFR)과 밀접한 관련이 있습니다 [2]. GFR 이 감소하면 시스타틴 농도가 증가합니다. 그러나 시스타틴 C 농도는 근육량, 염증성 질환, 성별, 연령 또는 식이 요법과 같은 다른 요인에 의해 크게 영향을 받지 않는 것으로 나타났습니다[2, 3, 4].

#### 보정기 표준화

젠션 시스타틴 C 보정기는 국제 보정기 표준 ERM-DA471/IFCC 을 기준으로 표준화되어 있습니다.

#### GFR 예측 계산

성인과 어린이의 GFR 계산을 위한 몇 가지 시스타틴 C 기반 예측식이 발표되었습니다. 이 공식들은 다른 시스타틴 C 분석법들(입자 강화 혼탁 면역 분석법 PENIA 또는 입자 강화 탁도 면역 분석법 PETIA)로 평가되었으며, 부적절한 조합의 공식과 분석법을 사용하면 부정확한 GFR 결과를 나타낼 수 있습니다. 젠션 분석법으로 측정된 시스타틴 C 값으로부터 GFR 을 계산하기 위해서는 mg/L 을 단위 인자로 사용하는 다음 예측식이 권장됩니다[5]. 이 식은 14 세 이상의 사람에게 유효합니다.

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

#### 분석 원리

사람의 혈청 또는 혈장 샘플을 시스타틴 C 면역 입자와 혼합합니다. 이 샘플의 시스타틴 C 는 면역 입자 용액의 항 시스타틴 C 항체와 응집됩니다. 생성된 복합 입자는 빛을 흡수하고, 탁도계 측정에 의한 흡수 정도는 설정된 표준 보정 곡선에서 보간법을 통한 시스타틴 C 농도와 관련됩니다.

#### 분석 시약

포함된 항목:	
Synchron 및 UniCel 시스템용 젠션 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
제공되지 않은 필수 물질	
젠션 시스타틴 C 보정기 키트, 1-6 레벨, 1mL 유리병	REF A52763
젠션 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로 & 하이, 1mL 유리병	REF A52765
사용자 정의 시약 카트리지(12 개 묶음)	REF 442835

#### 구성

**반응 버퍼 1(R1):** R1 은 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존된 MOPS [3-(N-모르폴리노)-프로판 술폰산] 완충 식염수입니다. 버퍼를 사용할 준비가 되었습니다.

**반응 버퍼 2(R2):** R2 는 균일한 폴리스티렌 입자에 공유 결합된, 시스타틴 c 에 대해 정제된 면역 글로블린 분획인, 면역 입자를 함유합니다. 인간 시스타틴 c 는 면역 입자 생성 과정에서 면역원으로 사용되었습니다. 즉시 사용할 수 있는 현탁액으로 제공되며 0.09%(w/v) 아지드화 나트륨 및 항생제로 보존되었습니다.

#### 경고 및 예방 조치

- 이 검사는 *시험관내에서만* 가능하며, 자격이 있는 직원이 처리해야 합니다.
- 시약에는 항생제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다.
- 면역입자, 보정기, 제어장치는 동물과 사람의 몸에서 나온 감염성 물질을 함유할 수 있으므로 주의해서 다루어야 합니다. 버려진 물질의 폐기는 지역 요건에 따라야 합니다.
- Gentian AS 에서 검증하고 승인한 장비 애플리케이션만 사용하십시오.
- 아지드화 나트륨을 함유한 시약은 주의해서 다루어야 합니다. 섭취하거나 피부나 점막에 접촉시키지 마십시오. 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 위험한 것으로 간주되지 않습니다. 그러나, 납과 구리 파이프에 축적된  $NaN_3$  는 폭발성 금속 아자이드의 생성을 일으킬 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수구에 버릴 때 철저히 행구하십시오.
- MOPS 를 함유한 시약은 눈과 피부에 닿으면 따가울 수 있습니다. 적절히 주의해서 다루십시오.
- R2 는 폴리스티렌 나노입자를 함유하고 있습니다.
- 지방혈성, 황달성, 또는 용혈성이 높은 샘플은 사용을 피하십시오.
- 서로 다른 로트의 시약을 혼합하거나 시약 뚜껑을 서로 바꿔 끼우지 마십시오.

#### 시약 저장 및 안정성

2~8°C 에서 개봉하지 않은 시약의 유통 기한: 라벨의 유효기한을 참조하십시오. 개봉 후의 안정성: 2~8°C 에서 9 주. 온보드 안정성: 정확한 온도(2~8°C)에서 4 주.

## 시편 수집 및 취급

필요한 샘플 물질은 인체 혈청 또는 EDTA/헤파린화된 혈장입니다. 가능한 한 신선한 샘플을 분석하는 것이 좋습니다. 샘플 안정성 테스트에 따르면 혈청과 혈장 샘플의 시스타틴 C 가 상온(8~25°C)에서 26 일 동안, 2~8°C 에서 보관되는 경우 26 일 동안, -70°C 미만에서 보관되는 경우 최소 5 년간 안정성을 유지하는 것으로 나타났습니다[6]. 분석하기 전에 샘플을 잘 혼합하십시오. 이 샘플들은 특별한 냉각 장치 없이도 운송할 수 있고 운송 후 14 일 이내에 분석해야 합니다.

## 측정 범위

분석을 위한 시스타틴 C 의 측정 범위는 0.4~8.0 mg/L 입니다. 정확한 범위는 분석값 시트에 표시된 로트별 보정기 값에 따라 다릅니다.

## 분석 절차

### 애플리케이션 노트

자세한 계측기 매개변수 목록은 아래의 “계측기 매개변수” 섹션에서 확인할 수 있습니다. [www.gentian.com](http://www.gentian.com) 에서도 애플리케이션 노트를 찾을 수 있습니다. 장비 설치, 유지보수, 작동 및 주의사항은 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템 장비 사용 설명서에 따라 처리해야 합니다.

### 시약 준비

시약은 바로 사용할 수 있는 상태로 공급됩니다. 아래 표에 표시된 대로 사용자 정의 카트리지의 적절한 칸으로 시약 1 및 시약 2 의 내용물을 전달하십시오. 오염을 피하기 위해 주의해서 진행해야 합니다. 사용하지 않을 때는 시약을 2~8°C 에서 뚜껑을 덮어 보관해야 합니다.

시스타틴 C 키트	칸 A	칸 B
R1, 시약 버퍼	25 mL	-
R2, 면역 입자	-	5 mL

## 보정 곡선 설정

Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템 계측기 사용 설명서에 정의된 대로 6 포인트 표준 곡선을 설정하려면 1 부터 6 까지의 표준을 사용하십시오. 보정값은 로트에 따라 다르며 새로운 보정 로트를 사용할 때마다 새로운 보정을 수행해야 합니다. 보정기의 할당값은 보정기와 함께 제공되는 분석값 시트에 나와 있습니다. Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템은 2 주마다 재보정을 해주어야 합니다.

## QC 제어 장치

보정 곡선의 검증하기 위해 샘플을 분석하기 전에 매일 쟈션 시스타틴 C 제어장치 저/고를 분석해야 합니다. 제어 장치에는 샘플 측정 전에 충족시켜야 하는 지정된 값 범위가 있습니다. 이 지정된 값은 쟈션 시스타틴 C 제어 키트에 포함된 분석값 시트에 나와 있습니다. 제어값이 유효하지 않으면, 제어 측정을 반복하십시오. 보정을 오류 없이 수행할 수 없거나 유효한 제어값을 재현할 수 없는 경우, Beckman Coulter 에 지원을 요청하십시오.

## 환자 샘플 측정

유효한 보정이 수행되고 제어값이 유효 범위 내에 있으면 혈청 또는 혈장 샘플을 측정할 수 있습니다. 샘플의 최소 부피가 존재하는지 확인하고 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템 장비 사용 설명서에 적힌 지침에 따라 샘플을 분석합니다.

## 결과

결과는 Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템에 의해 자동으로 계산됩니다. 결과는 mg/L 단위로 표시됩니다.

Beckman Coulter, SYNCHRON and UniCel 은 Beckman Coulter, Inc.의 상표이며 USPTO 에 등록되어 있습니다. Synchron UniCel System 을 이용한 쟈션 시스타틴 C 면역분석법에 대한 패키지 삽지 2/5페이지

## 기준 간격

쟈션은 CLSI 가이드 라인, C28-A2 [7]; 임상 실험실에서 기준 간격을 정의하고 결정하는 방법; 승인된 가이드라인 제 2 판에 따라서 기준 간격의 전달 가능성을 결정합니다. 기준 간격은 스웨덴 Växjö 병원에서 실시된 기준 간격 연구에 기초하고 있으며, 이 연구에는 20~80 세의 자가 진단 건강 검진 136 명의 혈청 샘플이 포함되었습니다. 샘플을 AU 2700 플랫폼에서 시스타틴 C 에 대해 분석하였습니다. 기준 간격은 매개변수를 제외하고 계산되었으며 0.53~1.01mg/L 으로 결정되었습니다. 이는 시험된 전체 모집단 중 중앙 95%를 의미합니다. 시험된 모집단에 따라 값이 다를 수 있으므로 모든 실험실에서 현지 기준 간격을 결정하는 것이 좋습니다.

## 제한 사항

유효기한이 지난 물질을 사용해서는 안 됩니다.

## 성능 특성

달리 명시되어 있지 않는 한, 한 시약 로트에 대해 하나의 장비 사이트에 있는 Synchron UniCel DxC 800PRO 를 이용해 얻은 측정값에 기반한 연구.

## 정확성

쟈션 시스타틴 C 면역분석법이 CLSI 프로토콜 EP5-A 에 따라 설계된, UniCel DxC 을 이용한 5 일간의 정확성 연구에 사용되었습니다. 3 개의 혈청 풀과 2 개의 제어 레벨을 며칠 간격으로 재보정하여 DxC 장비에서 측정하였습니다.

샘플	평균(mg/L)	실행 이내(CV %)	일 사이(CV %)	실행 사이(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(저)	1.00	2.88	1.50	2.95	4.38
H(고)	3.90	1.67	0.58	2.36	2.95

## 선형성

UniCel DxC 에 대해 쟈션 시스타틴 C 면역분석법은 0.34~7.95mg/L 의 범위에서 선형성을 유지했습니다. 이 범위 밖의 농도는 시험되지 않았습니다.

## 분석적 회복

Synchron UniCel DxC 을 이용한 쟈션 시스타틴 C 면역분석법의 경우 예상되는 회복율은 98~107%입니다.

## 정량 한계

정량 한계는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. Synchron UniCel DxC 을 이용한 쟈션 시스타틴 C 면역분석법의 정량 한계는 0.46 mg/L 입니다.

## 보안 영역

등가성이 확립된 Synchron LX20 장비를 이용해 연구를 수행했습니다. 25 mg/L 미만에서는 후크 현상이 감지되지 않았습니다. 그러나 Synchron UniCel DxC 는 보정기 최고 레벨을 초과하는 결과가 나왔을 때 이를 보고하지 않도록 프로그램되어 있습니다.

## 간섭

Synchron LX20 장비에서는 트리글리세리드(15 mmol/L), 헤모글로빈(4 g/L), 인트라리피드(12 g/L) 또는 빌리루빈(200 mg/L)에 대한 간섭이 일체 감지되지 않았습니다. Sonntag 및 Scholer 의 권장에 따라 시험한 약물에서도 간섭은 감지되지 않았습니다[9]. 간섭 연구는 CLSI 의 프로토콜 EP7-A 에 따라 설계되었습니다[11]. 젠션 시스타틴 C 면역분석법에서는 항체가 조류에서 나온 것이기 때문에 RF 간섭이 없습니다[10].

## 장비간 차이와 방법 비교

아래 표는 Synchron LX20 와 1) UniCel DxC 를 이용하여 Passing-Bablok 회귀 분석을 실시했을 때 젠션 시스타틴 C 의 장비간 차이를 보여줍니다. 또한 아래 표는 Synchron LX20 과 3) 상용 혼탁 분석법을 이용하여 Passing-Bablok 회귀 분석을 실시했을 때 젠션 시스타틴 C 의 차이를 보여줍니다.

방법	N	범위 시료(mg/L)	기간	계수	95% CI 계수
LX20 대 DxC	53	0.68~7.65	차단	0.03	-0.01~0.07
			기울기	0.97	0.95~1.00
LX20 대 BN ProSpec	51	0.87~7.46	차단	0.30	0.21~0.34
			기울기	1.04	1.01~1.08

## 추가 정보

Synchron UniCel 시스템에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

Beckman Coulter는 시약을 제조하지 않거나 개별 로트에 대한 품질 관리 또는 기타 시험을 수행하지 않기 때문에, Beckman Coulter는 시약의 성능, 많은 시약 간의 차이 또는 제조업체의 프로토콜 변경으로 인해 얻은 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오.

<https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

## 기호 키

**LOT** 로트 번호

 온도 제한

 날짜별 사용

 사용 지침 참조

 제조사

**REF** 카탈로그 번호

**IVD** 체외진단 의료기기



주의



생물학적 위험



Bjornasveien 5, N-1509 Moss, Norway

전화: +47 99 33 99 05

팩스: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

## 배송중 손상

이 제품이 손상된 채로 배송된 경우 지역 대리점에 알려십시오.

## 참고문헌

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; Document C28-A2; Reference Intervals in the Clinical Lab; Approved Guideline.
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; Document EP7-A ; Interference testing in Clinical Chem ; Approved Guideline.

# 장비 매개변수

## Beckman Coulter Synchron UniCel System 을 이용한 젠션 시스타틴 C 면역분석법

번호 [] 화학 [CYSX]

화학 매개변수		1/3 페이지			
반응 유형	[반응속도 1]				
단위	[mg/L]				
정확성	[X.XX]				
반응 방향	[양성]				
수확 모델	[8]				
일차 파장	[410]				
이차 파장	[700]				
계산 인자	[1.000]				
보정기 개수	[6]				
설정값	1	[C]	4	[C]	
	2	[C]	5	[C]	
	3	[C]	6	[C]	
계산 시간 한계	[336]시간				

처리 매개변수		2/3 페이지	
일차 주입	성분	[A]	
	분주 부피	[230] µL	
이차 주입	성분	[없음]	
	분주 부피	[ ]	
	주입 시간	[ ]	
삼차 주입	성분	[B]	
	분주 부피	[45]µL	
	주입 시간	[80]초	
샘플 부피	[5]µL		
ORDAC 부피	[없음]µL		
빈칸	읽기 시작	[56]초	
	읽기 종료	[72]초	
초기	읽기 시작	[81]초	
	읽기 종료	[96]초	
반응 1	읽기 시작	[90]초	
	읽기 종료	[154]초	
반응 2	읽기 시작	[ ]초	
	읽기 종료	[ ]초	
유용한 결과 범위			
	하한	[0.4 ]	
	상한	[8.0 ]	
ORDAC			
	하한	[ ]	
	상한	[ ]	

오류 감지 한계		3/3 페이지			
빈칸	ABS 하한/상한	[-1.500]/[2.200]			
	반응속도 하한/상한	[-1.500]/[2.200]			
	평균 편차	[2.200]			
반응 1	ABS 하한/상한	[-1.500]/[2.200]			
	반응속도 하한/상한	[-1.500]/[2.200]			
	평균 편차	[2.200]			
반응 2	ABS 하한/상한	[-1.500]/[2.200]			
	반응속도 하한/상한	[-1.500]/[2.200]			
	평균 편차	[2.200]			
기질 고갈					
	초기 반응속도	[99.999]			
	델타 ABS	[2.200]			
다중점 지속시간					
	1-2	[0.001]	4-5	[0.001]	
	2-3	[0.001]	5-6	[0.001]	
	3-4	[0.001]	6-1	[0.001]	