

시스타틴 C



Beckman Coulter® IMMAGE® 800 시스템에 관한 시스타틴 C 면역 측정법 애플리케이션 노트

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

사용 목적

Beckman Coulter® IMMAGE® 시스템에 관한 시스타틴 C 면역 측정법은 인체 혈청 및 혈장의 시스타틴 C 를 정량적으로 측정하기 위한 **체외** 진단 테스트입니다. 시스타틴 C 의 측정은 신장 질환의 진단과 치료에 사용됩니다.

테스트 요약 및 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 C 의 농도가 증가합니다. 시스타틴 C 농도는 근육량, 염증성 질환, 성별, 연령 또는 식이 요법과 같은 다른 요인들에 의해 크게 영향을 받지 않는 것으로 나타났습니다[2, 3, 4].

보정기 표준화

젠션(Gentian) 시스타틴 C 보정기는 국제 교정 표준 ERM-DA471/IFCC 에 대하여 표준화되어 있습니다.

GFR 예측 계산

성인과 어린이의 GFR 계산을 위한 몇 가지 시스타틴 C 기반 예측식이 공개 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 방정식은 14 세 이상의 사람에게 유효합니다.

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

분석 원리

인간의 혈청 또는 혈장 샘플은 시스타틴 C 면역 입자와 혼합됩니다. 샘플로부터의 시스타틴 C 및 면역 입자 응집체로부터의 항 시스타틴 C 생성된 복합 입자는 빛을 흡수하고, 탁도에 측정에 의한 흡수 정도는 설정된 표준 보정 곡선에서 보간법을 통한 시스타틴 C 농도와 관련됩니다. IMMAGE® 플랫폼은 자동으로 결과를 계산합니다.

시약 키트에 제공된 시약

반응 버퍼 1(R1)

시스타틴 C 반응 버퍼, 100 mL 유리병 1 개. R1 은 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존된 MOPS [3-(N-모르폴리노)-프로판술포산] 완충 식염수입니다. 버퍼를 사용할 준비가 되었습니다.

반응 버퍼 2(R2):

시스타틴 C 면역 입자, 10 mL 유리병 2 개. R2 는 균일한 폴리스티렌 입자와 공유 결합된 시스타틴 C 에 대해 정제된 면역 글로불린 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.

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

CYSX IMMAGE 판매 그룹 REF B69746 에 포함된 항목:	
젠션 시스타틴 C 시약 키트	REF A52761
사용자 정의 시약 카트리리지(10 개 묶음)	REF 447250
증발 캡(20 개 묶음)	REF 447170
필수 항목(포함되지 않음):	
젠션 시스타틴 C 보정기 키트 (6 x 1mL)	REF A52763
젠션 시스타틴 C 컨트롤 키트, 로 & 하이(2 x 1ml)	REF A52765

경고 및 예방 조치

- 이 검사는 **시험관** 내에서만 가능하며, 자격이 있는 직원이 처리해야 합니다.
- 시약에는 항생제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다.
- 시약에는 아지드화 나트륨 방부제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 다루어야 합니다. 섭취하거나 피부나 점막에 접촉시키지 마십시오. 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 위험한 것으로 특징지어지지 않습니다. 그러나, 납과 구리 파이프에 축적된 NaN_3 는 폭발성 금속 아지드화물을 생성할 수 있습니다. 이를 방지하려면, 배수구에 버리는 경우 철저히 행구십시오.
- 면역 입자는 동물성 물질을 함유하고 있습니다. 버려진 물질의 폐기는 지역 요건에 따라야 합니다.
- 보정자와 대조군의 제조에 사용된 혈청은 HBsAG, 항-HCV, 항-HIV1 및 항-HIV2 형 간염에 대해 검사되었으며 음성인 것으로 판명되었습니다. 그럼에도 불구하고, 이러한 물질은 인체와 동물성 물질을 함유하고 있으므로 주의해서 취급해야 합니다. 버려진 물질의 폐기는 지역 요건에 따라야 합니다.

시약 보관 및 안정성

2~8°C 에서 개봉하지 않은 시약의 유통 기한: 라벨의 유효기한을 참조하십시오. 개봉 후의 안정성: 2~8°C 에서 하드 캡 사용 시 만료일까지. 사용 중 안정성: 증발 캡 사용 시 28 일.

시편 수집 및 취급

필요한 시료 물질은 인체 혈청 또는 EDTA/헤파린화된 혈장입니다. 가능한 한 신선한 샘플을 분석하는 것이 좋습니다. 그러나 샘플 안정성 테스트 결과 혈청과 혈장 샘플의 시스타틴 C 가 상온(8~25°C)에서 26 일 동안 또는 2~8°C 에서 보관되는 경우 26 일 동안 안정적임을 보였습니다. 또한 샘플을 -70°C 이하에서 최대 5 년간 보관할 수 있다고 발표되었습니다[6]. 분석하기 전에 샘플을 잘 혼합하십시오.

분석 절차

애플리케이션 노트/분석 설치

자세한 계측기 파라미터 목록은 아래의 "계측기 파라미터" 섹션에서 이용할 수 있습니다. www.gentian.com 에서도 애플리케이션 노트를 찾을 수 있습니다. 장비 설치, 유지 보수, 작동 및 주의 사항은 Beckman Coulter® IMMAGE® 장비 설명서에 따라 처리해야 합니다.

시약 준비

시약은 IMMAGE 시약 카트리지로 전달 준비된 상태로 공급됩니다. 아래 표에 표시된 대로 사용자 정의 카트리지의 적절한 칸으로 시약 1 및 시약 2의 내용물을 전달하고 필요 시 증발 캡을 덮습니다. 오염을 피하기 위해 주의해서 진행해야 합니다. 사용하지 않을 때는 2~8°C에서 시약에 원래의 하드 캡을 덮어 보관해야 합니다.

시스타틴 C 키트	칸 A	칸 B
R1, 시약 버퍼	-	8.5mL
R2, 면역 입자	1.5mL	-

보정 곡선 설정

Beckman Coulter® IMMAGE® 시스템 계측기 설명서에 정의된 대로 6 포인트 표준 곡선을 설정하려면 1부터 6까지의 표준을 사용하십시오. 보정값은 로트에 따라 다르며 새로운 보정 로트가 사용될 때마다 새로운 보정을 수행해야 합니다. 보정기의 할당값은 보정기와 함께 제공되는 분석값 시트에 나와 있습니다. 새로운 보정은 4주에 한 번 수행해야 합니다.

QC 제어 장치

보정 곡선을 검증하기 위해 샘플을 분석하기 전에 매일 제어 장치 저/고를 분석해야 합니다. 제어 장치에는 샘플을 측정하기 전에 충족시켜야 하는 지정된 값 범위가 있습니다. 할당된 값은 켈선 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. 시료의 최소 부피가 존재하는지 확인하고 Beckman Coulter® IMMAGE® 시스템 장비 설명서에 제시된 지침에 따라 시료를 분석합니다.

결과

결과는 Beckman Coulter® IMMAGE® 시스템에 의해 자동으로 계산됩니다. 결과는 mg/L 단위로 표시됩니다.

제한 사항

유효기일이 지난 후에 재료를 사용해서는 안 됩니다.

측정 범위

분석을 위한 시스타틴 C의 측정 범위는 0.4~8.0 mg/L입니다. 정확한 범위는 켈선 시스타틴 C 보정 키트 로트 번호의 보정기 설정값에 따라 달라집니다.

기준 간격

켈선은 CLSI 가이드 라인, C28-A2; 임상 실험실에서 기준 간격을 정의하고 결정하는 방법; 승인된 가이드라인 제2판에 따라서 기준 간격의 전달 가능성을 결정합니다. 기준 간격은 스웨덴 Växjö 병원에서 실시된 기준 간격 연구에 기초하고 있으며, 이 연구에는 20~80세의 자가 진단 건강 검진 136명의 혈청 샘플이 포함되었습니다. 샘플은 AU 2700 플랫폼에서 시스타틴 C에 대해 분석하였습니다. 기준 간격은 파라미터를 제외하고 계산되었으며 0.53~1.01mg/L으로 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.

성능 특성

달리 명시되지 않은 한 모든 연구는 하나의 실험에서 시약 1 로트를 사용하여 수행되었습니다.

정밀도

켈선 시스타틴 C 면역 측정법이 CLSI 프로토콜 EP5-A에 따라 설계된 3일간의 정밀 조사에 사용되었습니다. Beckman Coulter® IMMAGE 800* 시스템에서 4개의 혈청군과 2개의 대조 레벨을 측정했습니다.

ID	평균값(mg/L)	실행 CV(%) 이내	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

IMMAGE 800 시스템에 대한 선형성 연구에 켈선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용했으며 0.35~6.79mg/L의 선형성 범위가 관찰되었습니다. 이 범위 밖의 농도는 시험되지 않았습니다.

분석적 회복

Beckman Coulter® IMMAGE 800 기기에서 켈선 시스타틴 C 면역 측정법을 사용하면, 100~110%의 회복이 관찰됩니다.

정량 한계

정량 한계는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 실제 최저량으로 정의됩니다.

IMMAGE 800 기기에서 켈선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 정량 하한값을 0.24mg/L로 측정했습니다.

보안 영역

IMMAGE 800에 관한 연구에서, 켈선 시스타틴 C 분석법을 사용하여 항원 과잉에 대한 보안 영역을 43 mg/L까지 확장했습니다.

간섭

한 연구에서, 시스타틴 C 샘플에서 헤모글로빈(8 g/L), 인트라리피드(16 g/L) 또는 빌리루빈(800 mg/L)과의 증대한 간섭이 발견되지 않았습니다. 간섭 연구는 CLSI의 프로토콜 EP7-A에 따라 설계되었습니다[7]. 이전에는, Sonntag 및 SchoLer의 출판물에서 권장한 바와 같이 시험된 약물들에 대한 증대한 간섭이 발견되지 않았습니다[8]. 켈선 시스타틴 C 면역 측정법에서 항체가 조류 항체(닭)를 사용하여 만들어지기 때문에 RF 간섭이 없습니다[9].

장비 변형

IMMAGE의 켈선 시스타틴 C와 Hitachi 917 장비 간의 계측기 편차를 측정하고 패싱-배블록(Passing-BabLok) 회귀 분석을 사용하여 결과를 분석했습니다.

방법	N	범위		계수	95% CI 계수
		시료(mg/L)	기간		
IMMAGE 800 vs. Hitachi 917	24	0.58 ~ 6.97	차단 기울기	0.08 1.01	0.05 ~ 0.11 0.99 ~ 1.03

추가 정보

IMMAGE® 시스템에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 설명서를 참조하십시오. Beckman Coulter®는 시약을 제조하지 않거나 개별 로트에 대한 품질 관리 또는 기타 시험들을 수행하지 않기 때문에, Beckman Coulter®는 시약의 성능, 많은 시약 간의 차이 또는 제조업체의 프로토콜 변경으로 인해 얻은 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

배송 손상

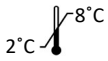
이 제품이 손상된 경우 대리점에 알려주세요. 기술 지원을 받으려면 가까운 Beckman Coulter® 대리점에 문의하십시오. 다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오. <https://www.gentian.com/clinical-diagnostic-products/beckman-coulter-customers-cystatin-c>

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

기호 키

LOT

롯트 번호



온도 제한



날짜별 사용



사용 지침 참조



제조사

REF

카탈로그 번호

IVD

체외진단 의료기기



주의



생물학적 위험

 **Gentian AS** 

Bjornasveien 5, N-1596 Moss, Norway

전화: +47 99 33 99 05

팩스: +47 69 24 09 62

<http://www.gentian.com>

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: 임상 화학 57: 737-745, 2011
7. CLSI; 문서 EP7-A ; Clinical Chem 에서의 간접 테스트; 승인된 지침.
8. Sonntag O, Scholer A: Ann Clin Biochem 2001 ;38 :376-85.
9. Larsson A et al: 가금류 과학 1993 ;72 :1807-1812.

Beckman Coulter® IMMAGE 시스템*(IMMAGE 800)에 관한 시스타틴 C 면역 측정법 기기 설정

1 페이지

시험명: cvsx	단위: mg/L
시약 로트 번호: *	프로토콜: 비경쟁 NIPIA
카트리지 번호:**	시약 유효기간: *
시약 일련번호:**	로트별 시험: 40
AGXS 한계:	AGXS 활성화:

2 페이지

버퍼: BUF10	희석액: DIL10
샘플 볼륨: 5 µl	보정 희석률: 1:1
반응 버퍼 볼륨: 0µl	샘플 희석률: 1:1
시약 A 볼륨: 30µl	반응 시간: 5 분
시약 B 볼륨: 195µl	

3 페이지:

레벨: 6	보정기 레벨
반복 횟수: 2	레벨 1: *
레벨 업데이트: 3	레벨 2: *
반복 횟수: 2	레벨 3: *
보정 유형: 3. 다항 차수	레벨 4: *
	레벨 5: *
	레벨 6: *

기울기 및 오프셋('시약 및 보정'에 따름)

인수 $a(a \cdot x + b)$: 1.10

젠션 시스타틴 C 분석 버퍼를 B 칸에 옮기고, 젠션 시스타틴 C 분석 입자를 A 칸에 옮깁니다. UDR 카트리지 "A" 및 "B" 칸의 최대 볼륨은 8.5mL 입니다. 따라서 카트리지에 적재된 테스트의 최대 횟수는 약 40 회입니다.

* 로트에 따라 달라짐

** 사용자 정의됨