

## Beckman Coulter® Synchron UniCel 시스템에서의 Gentian Cystatin C Immunoassay 사용

REF A52761

검사실 전문가가 사용하는 **체외** 진단용 기기입니다.

본 문서에서는 위 제품의 일반적인 사용에 대해 설명합니다. 기기별 설정은 [marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com)을 통해 요청 시 제공되는 애플리케이션 노트를 참조하십시오.

### 사용 목적

Gentian Cystatin C Immunoassay 는 검사실 전문 사용자가 자동 임상 분석기에서 인간 혈청 및 혈장의 시스타틴 C 에 대한 체외 정량 분석을 위해 사용하는 면역비탁 분석법입니다. 이 시스타틴 C 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 이화됩니다. 따라서, 사람 혈액의 시스타틴 C 농도는 사구체 여과율(GFR)과 밀접한 관련이 있습니다 [2]. GFR 이 감소하면 시스타틴 C 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

Gentian Cystatin C Calibrator 는 국제 보정기 표준 ERM-DA471/IFCC 를 기준으로 표준화되어 있습니다.

### 관련 계산

#### 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.

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

### 분석 원리

Gentian Cystatin C Immunoassay 는 입자 증대 혼탁 면역분석법(PETIA)입니다. 리튬 헤파린 혈장 또는 혈청 샘플을 시스타틴 C 면역 입자와 혼합합니다. 샘플에서 얻은 시스타틴 C 와 면역 입자 용액의 항시스타틴 c 항체는 결합하여 용액의 혼탁도를

증가시키는 응집체를 형성합니다. 혼탁도는 시스타틴 C 농도에 비례하며 이를 기정 표준 보정 곡선을 통해 정량화할 수 있습니다.

### 분석 키트 구성 요소

제품에는 다음이 포함되어 있습니다	
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® Synchron and UniCel systems	REF A52761
<ul style="list-style-type: none"><li>R1 분석 완충액(1 x 100mL)</li><li>R2 면역 입자(2 x 10mL)</li></ul>	
제공되지 않은 필수 물질	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1.0 mL)	REF A52763
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1.0 mL)	REF A52765
사용자 정의 시약 카트리지(12 개 묶음)	REF 442835

모든 제품은 사용할 준비가 되어 있습니다.

### 구성

반응 완충액 1(R1, 58mL 불활성 물질): Gentian Cystatin C assay buffer. R1은 조류 단백질질을 함유하고 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존된 MOPS [3-(N-모르폴리노)-프로판 술폰산] 완충 식염수입니다. 반응 완충액 2(R2, 10mL 활성 물질): Gentian Cystatin C immunoparticles. R2는 인체 시스타틴 C를 겨냥한 정제된 면역 글로불린 분획을 함유하며, 이는 폴리스티렌 나노입자에 공유 결합되어 있습니다. 이 용액은 0.09%(w/v) 아지드화 나트륨 및 항생제로 보존됩니다.

### 경고 및 예방 조치

- 인간 또는 동물 유래 물질을 함유하고 있으며 감염 가능성이 있는 물질로 간주해야 합니다. 현지 규정에 따라 주의해서 취급하고 폐기하십시오.
- 이 제품의 아지드화 나트륨 농도는 유해한 것으로 간주되지 않습니다. 그러나, 납과 구리 파이프에 축적된  $\text{NaN}_3$ 는 폭발성 급속 아지드화물을 생성할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수구에 버리는 경우 철저히 헹구십시오.
- 농도 제한 미만의 감작물질을 함유하고 있습니다. 일부 환자의 경우 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며 흡입할 경우 호흡기 자극을 유발할 수 있습니다.
- 항생제가 함유되어 있으므로 적절히 주의해서 취급해야 합니다.
- 노출되면 피부와 눈에 자극이 될 수 있습니다.
- 호환되지 않는 물질과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 열과 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오.

SDS(물질안전보건자료)를

받으려면

Gentian([marketing@gentian.com](mailto:marketing@gentian.com))에 문의하십시오.

### 추가 취급 지침

- 이 검사는 **체외** 진단 검사용으로만 사용할 수 있으며, 자격이 있는 직원이 처리해야 합니다.

2. 검증하고 승인한 기기 애플리케이션만 사용하십시오.
3. 만료 날짜가 지난 후에는 제품을 사용하지 마십시오.
4. 서로 다른 로트의 시약을 혼합하거나 시약, 제어물질, 보정기 및 로트의 뚜껑을 서로 바꿔서 사용하지 마십시오.
5. 시약, 보정기 및 제어물질을 사용한 후 증발 방지를 위해 조심스럽게 뚜껑을 다시 닫으십시오.

## 시약 저장 및 안정성

젠션 시스타틴 C 면역분석법용으로 제공된 모든 제품은 2~8°C 에서 보관해야 합니다. 만료 날짜는 라벨에 인쇄되어 있습니다. 젠션 시스타틴 C 시약의 온보드 안정성(@ 2~8°C)은 최소 9 주였습니다.

## 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 14 일 동안, 2~8°C 에서 보관되는 경우 21 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.

## 성능 특성

달리 언급이 없는 한, 모든 결과는 한 기관에서 하나의 시약 로트를 Synchron LX20 기기와 함께 사용하여 Gentian Cystatin C Immunoassay에 대해 검증한 결과를 지칭합니다.

## 측정 범위

Gentian Cystatin C Immunoassay의 측정 범위는 0.4~7.8mg/L 입니다. 정확한 측정 범위는 보정기에 따라 다릅니다. 로트별 보정값은 분석값 시트를 참조하십시오.

## 분석 민감도

Gentian Cystatin C Immunoassay의 분석 민감도는 CLSI 지침 EP17 에 기초한 프로토콜을 사용하며 검사 농도당 3 개의 샘플을 포함하는 연구를 통해 검사되었습니다. 정량 한계(LoQ)는 신뢰성 있게 검출할 수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. Gentian Cystatin C Immunoassay의 LoQ는 0.42mg/L 로 측정되었습니다.

## 선형성

Gentian Cystatin C Immunoassay의 선형성 범위는 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용하며 10 개의 샘플을 포함한 선형성 연구에서 0.45~7.83mg/L 로 확인되었습니다.

## 보안 영역

CLSI 지침 EP34 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용했을 때 25mg/L 미만의 샘플에서는 항원 과다 효과가 관찰되지 않았습니다. 시스타틴 C 농도가 최고 보정값을 초과하고 최대 25mg/L 에 이르는 샘플은 최고 보정값을 초과한 값을 반환하며 자동 희석으로 재실행할 수 있도록 지정됩니다.

## 정밀도

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 정밀도는 CLSI 지침 EP05 에 기초한 프로토콜을 사용한 3 일 정밀도 연구를 통해 검사되었습니다. 혈청 풀 3 개와 대조군 2 개를 복제 2 개로 2 회 측정하였습니다(n=12).

샘플 ID	평균 [mg/L]	실행 CV 내 [%]	실행 CV 내 [%]	총 CV [%]
P1	3.71	0.67	1.95	2.21
P2	0.88	3.25	2.80	5.35
P3	6.63	1.40	1.44	2.85
CL	1.04	2.40	0.00	4.83
CH	3.89	1.88	1.58	3.30

## 복구

복구는 Westgard 에 따라 높은 분석물 샘플에 낮은 분석물 샘플을 첨가하여 분석하였습니다[11]. Gentian Cystatin C Immunoassay 는 96~106%의 복구율을 보였습니다.

## 분석 특이도 및 한계

Sonntag 및 Scholer 의 권장에 따라 시험한 약물에서도 간섭은 감지되지 않았습니다[7]. Gentian Cystatin C Immunoassay 의 항체가 조류에서 유래했기 때문에 샘플의 류마티스 인자로 인한 간섭이 없습니다[8]. CLSI 지침 EP07 에 기반한 프로토콜을 사용한 연구를 통해 간섭을 검사했습니다. 아래 표에 나열된 잠재적 간섭원을 두 개의 인간 혈청 샘플 2 개(낮은 분석물 혈청 샘플 1 개 및 높은 분석물 혈청 샘플 1 개)에 첨가했습니다. 검사한 간섭원 농도에서는 임상적으로 유의한 차이가 발견되지 않았습니다.

잠재적 간섭원	간섭 없는 농도
트리글리세라이드	17mmol/L
헤모글로빈	4g/L
인트라리피드	8g/L
빌리루빈	0.2g/L

## 장비 변형

Synchron LX20 기기에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용해 얻은 결과를 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Architect 기기(Abbot Laboratories)를 사용해 얻은 결과와 비교했고 이때 Passing-Bablok 회귀 분석을 사용했습니다.

n	샘플 범위 [mg/L]	기간	계수	95% CI
47	0.71~7.91	차단	0.17	[0.13, 0.22]
		경사도	0.95	[0.93, 0.97]

## 분석 절차

### 애플리케이션 노트

자세한 계측기 매개변수 목록은 아래의 "계측기 설정" 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 및 UniCel 시스템 장비 사용 설명서에 따라 처리해야 합니다.

### 시약 준비

시약은 사용할 준비가 되어 있습니다. 지정된 시약 위치에 시약을 넣기 전에 시약을 부드럽게 혼합합니다. 애플리케이션 노트에 달리 명시되지 않은 한, 시약 병은 기기에 직접 넣을 수 있습니다.

### 보정 곡선 설정

보정 곡선은 기기 설명서에서 명시된 대로 6 점 사전 희석 보정기 키트를 사용하거나 기기에 의해 자동으로 준비된 희석 시리즈에서 생성할 수 있습니다. 보정기 값은 로트에 따라 다르며 새로운 로트를 사용할 때마다 보정을 수행해야 합니다. 보정기에 할당된 값은 분석값 시트에 나와 있습니다. 2 주마다 또는 새 시약 로트를 사용할 때마다 새로운 보정을 수행해야 합니다.

### QC 제어물질

Gentian Cystatin C Controls 는 보정 곡선을 검증하기 위해 검사를 사용하는 날마다 분석해야 합니다. 제어물질에는 시료를 측정하기 전에 충족시켜야 하는 로트별 농도 범위가 있습니다. 지정된 값 범위는 분석값 시트에 나와 있습니다. 측정된 제어값이 유효하지 않으면, 제어 측정을 반복하십시오. 필요한 경우, 다시 보정하십시오. 보정을 오류 없이 수행할 수 없거나 유효한 제어값을 재현할 수 없는 경우, 현지 대리점에 지원을 요청하십시오.

### 환자 샘플 측정

유효한 보정 곡선이 설정되고 제어값이 유효 범위 내에 있으면 리튬 헤파린 혈장 또는 혈청 샘플을 측정할 수 있습니다. 샘플 컵/튜브에 최소 샘플량이 들어 있는지 확인하고 기기 설명서에 제공된 지침에 따라 샘플을 분석합니다.

### 결과

Gentian Cystatin C Immunoassay 에 대해 설정된 모든 애플리케이션의 결과가 기기에서 자동으로 계산됩니다. 결과는 mg/L 단위로 표시됩니다.

## 임상적 성능

### 민감도 및 특이도

eGFR 절단값이 60ml/min/1.73m<sup>2</sup> 인 경우 cystatin C 의 민감도는 0.94(95% CI: 0.90~0.96)이며 특이도는 0.86(95% CI: 0.78~0.91)입니다[9].

### 기준 간격

시스타틴 C 기준 간격은 CLSI 지침 C28-A2 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Architect ci8200 기기(Abbott)를 사용하여 결정되었습니다. 이 기준 간격은 CKD 병력이 없는 표면적으로 건강한 시험대상자 모집단을 통해 결정되었습니다. 만 20~84 세 연령 범위의 총 136 명의 시험대상자(남성 57 명, 여성 79 명)로부터 얻은 샘플을 측정하였습니다. 사용한 샘플은 혈청 샘플이었습니다. 기준 간격은 매개변수를 제외하고 계산되었으며 0.51~1.05mg/L 으로 결정되었습니다. 이는 모집단 중 중앙 95%를 의미합니다. 시험된 모집단에 따라 값이 다를 수 있으므로 모든 실험실에서 현지 기준

간격을 결정하는 것이 좋습니다. 만 5~15 세 연령의 건강한 소아 850 명(남아 46%, 여아 54%)을 대상으로 수행한 별도의 연구에서는 5 세 이하 모든 연령에서 기준 범위 0.51mg/L~1.05mg/L 이 확인되었습니다[10].

## 기호 키

	온도 제한
	날짜별 사용
	사용 지침 참조
	제조사
	CE 마크
	체외 진단용 의료 기기
	로트 번호
	카탈로그 번호
	고유 기기 식별자
	내용물
	R1 분석 완충액
	R2 면역 입자



Bjornasveien 5  
N-1596 Moss  
Norway  
전화: +47 99 33 99 05  
[www.gentian.com](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: Clinical Chemistry 57: 737-745, 2011
7. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
8. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8
9. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999
10. Larsson A, et al. Poultry Science 1993;72:1807-18
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258

## 배송 중 손상

본 제품이 손상된 채로 배송된 경우 대리점에 알려십시오. 기술 지원을 받으려면 가까운 Beckman Coulter® 대리점에 문의하십시오.

## 심각한 사고

기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 대리점과 관할 당국에 알려십시오.

## 이전 버전에서 변경된 사항

IVDR 을 준수하도록 업데이트되었습니다

## 발행일

2021-11-01

다른 언어로 보시려면 다음을 방문하십시오.

[www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter](http://www.gentian.com/products/ifu/cystatin-c/beckmancoulter)

# Beckman Coulter Synchron UniCel 시스템에서의 Gentian Cystatin C Immunoassay 에 대한 기기 설정

번호 [] 화학 [CYSX]

화학 매개변수		1/3 페이지		
반응 유형	[반응속도 1]			
단위	[mg/L]			
정밀도	[X.XX]			
반응 방향	[양성]			
수학 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			

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]

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	[ ]