

Beckman Coulter® AU 시스템 (AU5800, AU680, AU480, DxC 700 AU)에서의 Gentian Cystatin C Immunoassay 사용

REF B08179

검사실 전문가가 사용하는 체외 진단용 기기입니다.

본 문서에서는 위 제품의 일반적인 사용에 대해 설명합니다. 기기별 설정은 marketing@gentian.com을 통해 요청 시 제공되는 애플리케이션 노트를 참조하십시오.

사용 목적

Gentian Cystatin C Immunoassay는 검사실 전문 사용자가 자동 임상 분석기에서 인간 혈청 및 혈장의 시스타틴 c에 대한 체외 정량 분석을 위해 사용하는 면역비탁 분석법입니다. 이 시스타틴 c 측정법은 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]. GFR이 감소하면 시스타틴 c 농도가 증가합니다. 그러나 시스타틴 c 농도는 근육량, 염증성 질환, 성별, 연령 또는식이 요법과 같은 다른 요인에 의해 크게 영향을 받지 않는 것으로 나타났습니다 [2, 3, 4].

보정기 표준화

Gentian Cystatin C Calibrator는 국제 보정기 표준 ERM-DA471/IFCC를 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 GFR을 계산하기 위해서는 mg/L을 단위 인자로 사용하는 다음 예측식이 권장됩니다[5]. 이 식은 14세 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 Immunoassay는 입자 증대 혼탁 면역분석법(PETIA)입니다. 리튬 헤파린 혈장 또는 혈청 샘플을 시스타틴 C 면역 입자와 혼합합니다. 샘플에서 얻은 시스타틴 C와

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® AU Systems - R1 분석 완충액(58mL) - R2 면역 입자(10mL)	REF B08179
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

모든 제품은 사용할 준비가 되어 있습니다.

구성

반응 완충액 1(R1, 58mL 불활성 물질): Gentian Cystatin C assay 완충액. R1은 조류 단백질을 함유하고 아지드화 나트륨(0.09%(w/v))으로 보존된 MOPS [3-(N-모르폴리노)-프로판 술포산] 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 NaN_3 는 폭발성 금속 아지드화물을 생성할 수 있습니다. 이를 방지하려면 배수구에 버리는 경우 철저히 행구십시오.
- 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

Gentian(marketing@gentian.com)에 문의하십시오.

받으려면

추가 취급 지침

1. 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°C에서 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°C에서 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

측정 범위

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

성능 특성 AU5800

달리 언급이 없는 한, 모든 결과는 한 기관에서 하나의 시약 로트를 AU5800 기기와 함께 사용하여 Gentian Cystatin C Immunoassay에 대해 검증한 결과를 지칭합니다.

분석 민감도

Gentian Cystatin C Immunoassay의 분석 민감도는 CLSI 지침 EP17에 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 0.23mg/L로 측정되었습니다.

선형성

Gentian Cystatin C Immunoassay의 선형성 범위는 CLSI 지침 EP09에 기초한 프로토콜을 사용하며 11 개의 샘플을 포함한 선형성 연구에서 0.49~7.07mg/L로 확인되었습니다.

보안 영역

CLSI 지침 EP34에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Gentian Cystatin C Immunoassay를 사용했을 때 32mg/L 미만의 샘플에서 항원 과다 효과가 관찰되지 않았습니다. 시스타틴 C 농도가 최고 보정값을 초과하고 최대 32mg/L에 이르는 샘플은 최고 보정값을 초과하는 값을 반환하며 자동 희석으로 재실행할 수 있도록 지정됩니다.

정밀도

Gentian Cystatin C Immunoassay의 정밀도는 CLSI 지침 EP05에 기초한 프로토콜을 사용한 5 일 정밀도 연구를 통해 검사되었습니다. 혈청 풀 3 개와 대조군 2 개를 복제 2 개로 2 회 측정하였습니다(n=20).

샘플 ID	평균 [mg/L]	실행 CV 내 [%]	실행 CV 내 [%]	총 CV [%]
P1	0.90	0.82	1.78	1.96
P2	5.29	0.49	1.56	2.10
P3	2.08	0.43	2.05	1.62
CL	0.86	1.10	3.34	3.42
CH	2.91	0.81	2.26	2.40

복구

복구는 Westgard에 따라 높은 분석물 샘플에 낮은 분석물 샘플을 첨가하여 분석하였습니다[11]. Gentian Cystatin C Immunoassay는 96~100%의 복구율을 보였습니다.

분석 특이도 및 한계

Sonntag 및 Scholer의 권장에 따라 시험한 약물에서도 간섭은 감지되지 않았습니다[7]. Gentian Cystatin C Immunoassay의 항체가 조류에서 유래했기 때문에 샘플의 류마티스 인자로 인한 간섭이 없습니다[8]. 간섭은 CLSI 지침 EP07에 기반한 프로토콜을 사용한 연구를 통해 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
헤모글로빈	6 g/L
인트라피드	10 g/L
빌리루빈	0.4 g/L

장비 변형

AU5800 기기에서 Gentian Cystatin C Immunoassay를 사용해 얻은 결과를 CLSI 지침 EP09에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 AU400 기기(Beckman Coulter)를 사용해 얻은 결과와 비교했고 이때 Passing-Bablok 회귀 분석을 사용했습니다.

n	샘플 범위 [mg/L]	기간	계수	95% CI
32	0.75-4.06	차단 경사도	-0.05 1.02	[-0.08, -0.22] [1.00, 1.06]

성능 특성 AU680

달리 언급이 없는 한, 모든 결과는 한 기관에서 하나의 시약 로트를 AU680 기기와 함께 사용하여 Gentian Cystatin C Immunoassay에 대해 검증한 결과를 지칭합니다.

분석 민감도

Gentian Cystatin C Immunoassay의 분석 민감도는 CLSI 지침 EP17에 기초한 프로토콜을 사용하며 검사 농도당 3 개의 샘플을 포함하는 연구를 통해 검사되었습니다. 정량 한계(LoQ)는 신뢰성 있게 검출할

Cystatin C



수 있고 총 오차가 정확도 요건을 충족하는 분석물의 최저 농도로 정의됩니다. Gentian Cystatin C Immunoassay 의 LoQ 는 0.28mg/L 로 측정되었습니다.

선형성

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 선형성 범위는 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용하며 10 개의 샘플을 포함한 선형성 연구에서 0.44~9.02mg/L 로 확인되었습니다.

보안 영역

CLSI 지침 EP34 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용했을 때 14mg/L 미만의 샘플에서는 항원 과다 효과가 관찰되지 않았습니다. 시스타틴 C 농도가 최고 보정값을 초과하고 최대 14mg/L 에 이르는 샘플은 최고 보정값을 초과하는 값을 반환하며 자동 희석으로 재실행할 수 있도록 지정됩니다.

정밀도

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 정밀도는 CLSI 지침 EP05 에 기초한 프로토콜을 사용한 5 일 정밀도 연구를 통해 검사되었습니다. 혈청 풀 4 개와 제어물질 2 개를 2 회 반복하여 측정하였습니다(n=20).

샘플 ID	평균 [mg/L]	실행 CV 내 [%]	실행 CV 내 [%]	총 CV [%]
P1	0.75	0.79	2.08	2.44
P2	1.96	0.43	1.73	1.88
P3	0.80	1.09	1.35	2.00
P4	4.98	0.67	1.00	1.57
CL	1.07	0.42	1.66	2.26
CH	3.28	0.25	1.00	1.51

복구

복구는 Westgard 에 따라 높은 분석물 샘플에 낮은 분석물 샘플을 첨가하여 분석하였습니다[11]. Gentian Cystatin C Immunoassay 는 86~92%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]. 간섭은 CLSI 지침 EP07 에 기반한 프로토콜을 사용한 연구를 통해 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
헤모글로빈	8.5 g/L
인트라리피드	16 g/L
빌리루빈	0.2g/L

장비 변형

AU680 기기에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용해 얻은 결과를 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 AU400

기기(Beckman Coulter)를 사용해 얻은 결과와 비교했고 이때 Passing-Bablok 회귀 분석을 사용했습니다.

n	샘플 범위 [mg/L]	기간	계수	95% CI
32	0.79~4.83	차단 경사도	-0.02 1.03	[-0.04, 0.06] [0.99, 1.05]

성능 특성 AU480

달리 명시되지 않는 한, 모든 연구는 Gentian Cystatin C reagents 한 로트를 사용하여 하나의 장비 현장에서 수행되었습니다.

분석 민감도

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 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 Immunoassay 의 LoQ 는 0.43mg/L 로 측정되었습니다.

선형성

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 선형성 범위는 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용하고 11 개의 샘플을 포함한 선형성 연구에서 0.40~7.32mg/L 로 확인되었습니다.

보안 영역

CLSI 지침 EP34 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용했을 때 9.7mg/L 미만의 샘플에서는 항원 과다 효과가 관찰되지 않았습니다. 시스타틴 C 농도가 최고 보정값을 초과하고 최대 9.7mg/L 에 이르는 샘플은 최고 보정값을 초과하는 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	1.09	1.57	1.21	3.60
P2	3.65	0.67	0.62	1.82
P3	1.24	1.73	0.00	3.47
CL	0.87	3.10	0.00	3.72
CH	3.39	1.18	0.94	3.03

복구

복구는 Westgard 에 따라 높은 분석물 샘플에 낮은 분석물 샘플을 첨가하여 분석하였습니다[11]. Gentian Cystatin C Immunoassay 는 90~96%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]. 간섭은 CLSI 지침 EP07 에 기반한 프로토콜을 사용한

Cystatin C



연구를 통해 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
헤모글로빈	10 g/L
인트라리피드	15 g/L
빌리루빈	0.6 g/L

장비 변형

AU400 기기에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용해 얻은 결과를 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Architect c16000 기기(Abbot Laboratories)를 사용해 얻은 결과와 비교했고 이때 Passing-Bablok 회귀 분석을 사용했습니다.

n	샘플 범위 [mg/L]	기간	계수	95% CI
40	0.71~6.38	차단	0.03	[0.01, 0.04]
		경사도	0.95	[0.94, 0.97]

성능 특성 DxC 700 AU

달리 언급이 없는 한, 모든 결과는 한 기관에서 하나의 시약 로트를 DxC 700 기기와 함께 사용하여 Gentian Cystatin C Immunoassay에 대해 검증한 결과를 지칭합니다.

분석 민감도

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 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 Immunoassay 의 LoQ 는 0.40mg/L 로 측정되었습니다.

선형성

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 선형성 범위는 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용하고 10 개의 샘플을 포함한 선형성 연구에서 0.40~8.07mg/L 로 확인되었습니다.

보안 영역

CLSI 지침 EP34 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용했을 때 10.3mg/L 미만의 샘플에서는 항원 과다 효과가 관찰되지 않았습니다. 시스타틴 C 농도가 최고 보정값을 초과하고 최대 10.3mg/L 에 이르는 샘플은 최고 보정값을 초과하는 값을 반환하며 자동 희석으로 재실행할 수 있도록 지정됩니다.

정밀도

Gentian Cystatin C Immunoassay 의 정밀도는 CLSI 지침 EP05 에 기초한 프로토콜을 사용한 20 일 정밀도 연구를 통해 검사되었습니다. 혈청 풀 3 개와 대조군 2 개를 복제 2 개로 2 회 측정하였습니다(n=80).

샘플 ID	평균 [mg/L]	실행 CV 내 [%]	실행 CV 내 [%]	총 CV [%]
P1	0.73	0.58	0.00	0.75
P2	1.70	0.49	0.28	0.59
P3	6.13	0.44	0.18	0.60
CL	0.91	0.67	0.60	1.04
CH	3.44	0.39	0.81	0.90

복구

복구는 Westgard 에 따라 높은 분석물 샘플에 낮은 분석물 샘플을 첨가하여 분석하였습니다[11]. Gentian Cystatin C Immunoassay 는 104~105%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]. 간섭은 CLSI 지침 EP07 에 기반한 프로토콜을 사용한 연구를 통해 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
헤모글로빈	10 g/L
인트라리피드	10 g/L
빌리루빈	0.2g/L

장비 변형

DxC 700 AU 기기에서 Gentian Cystatin C Immunoassay 을 사용해 얻은 결과를 CLSI 지침 EP09 에 기초한 프로토콜을 사용한 연구에서 AU5800 기기 및 Architect c4000 기기(Abbot Laboratories)를 사용해 얻은 결과와 비교했고 이때 Passing-Bablok 회귀 분석을 사용했습니다.

기기	n	샘플 범위 [mg/L]	기간	계수	95% CI
Architect	40	0.60~6.27	차단	0.02	[0.00, 0.02]
			경사도	0.96	[0.95, 0.97]
AU 5800	40	0.59~6.22	차단	0.00	[0.00, 0.01]
			경사도	1.00	[0.99, 1.00]

분석 절차

애플리케이션 노트

자세한 계측기 매개변수 목록은 아래의 "계측기 설정" 섹션에서 확인할 수 있습니다. www.gentian.com 에서도 애플리케이션 노트를 찾을 수 있습니다 장비 설치, 유지 보수, 작동 및 주의 사항은 Beckman Coulter® AU 장비 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. 4 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/1.73m² 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].

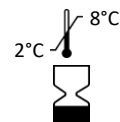
기준 간격

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 현저 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].

추가 정보

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

기호 키



온도 제한



날짜별 사용



사용 지침 참조



제조사



CE 마크



체외진단용 의료 기기



로트 번호



카탈로그 번호



고유 기기 식별자



내용물



R1 분석 완충액

R2 면역 입자

Cystatin C



Gentian AS

Bjornasveien 5

N-1596 Moss

Norway

전화: +47 99 33 99 05

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

시스템 시약: B08179 시약 ID: 228

시험명: < > 유형 혈청 보정을 사용하십시오

보정 유형: ∇ 공식: ∇ 카운트: ∇

<보정 매개변수> 인자 범위

보정기	광학 밀도	농도	저	고	경사 확인
포인트 1:	1 ∇	**			+ ∇
포인트 2:	2 ∇	**			허용 범위 확인
포인트 3:	3 ∇	**			
포인트 4:	4 ∇	**			☐ 시약 블랭크
포인트 5:	5 ∇	**			☐ 보정
포인트 6:	6 ∇	**			고급 보정
포인트 7:					
포인트 8:					작동 # ∇
포인트 9:					간격 (RB/ACAL)
포인트 10:					

<보정 포인트~을 수정 포인트 수 ∇ 마스터 커브 사용 ∇ ☐ 로트 보정

위한

마스터 커브>

보정기	광학 밀도	농도	저	고	안정성
포인트-1					시약 블랭크 28 일 시간
포인트-2					

MB 유형 요소: 1- 포인트 보정 포인트 ∇ ☐ 농도-0 과 함께

7725-v09ko
7 / 10페이지

Cystatin C



시스타틴 C AU5800 혈청 및 혈장 응용

시스템 시약: B08179 시약 ID: 228

매개변수		특정 테스트 매개변수			
일반	지방혈증, 황달, 용혈	이온 선택적 전극		계산된 시험	범위
시험명: CysC ▾ < > 유형: 혈청 ▾ 작동 예 ▾					
샘플 부피	2 μL	회석	0 μL	광학 밀도 제한	
사전 회석 비율	1 ▾	회석 병	외부 ▾	최소 광학 밀도	최대 광학 밀도
시약 부피	R1(R1-1) 150 μL	회석	0 μL	시약 광학 밀도 한계	
	R1-2	회석	μL	최초	저 -2.0 고 2.0
	R2(R2-1) 30 μL	회석	10 μL	최후	
공동 시약 유형		이름		동적 범위 저	고
파장	Pri 540 Vnm	조	Vnm	상관 인자 A 1.00	B 0.00
방법	종료점 ▾			제조사를 위한 요소	
반응 경사	+ ▾			온보드 안정 기간	60 일
측정 포인트 1 최초	13	최후	27	지방혈증, 황달, 용혈 영향 확인	
측정 포인트 2 최초		최후		지방 혈증	▾
선형성 한도	%			황달	▾
지연 시간 확인	▾			용혈	▾
매개변수		특정 테스트 매개변수			
일반	지방혈증, 황달, 용혈	이온 선택적 전극		계산된 시험	범위
시험명: CysC ▾ < > 유형: 혈청 ▾					
값/플래그:	# ▾	레벨	저 #	고 #	
특정 범위:	성	년	월	년	월
	~로부터		~까지		
□ 1.	# ▾	#	#	#	#
□ 2.	# ▾	#	#	#	#
□ 3.	# ▾	#	#	#	#
□ 4.	# ▾	#	#	#	#
□ 5.	# ▾	#	#	#	#
□ 6.	# ▾	#	#	#	#
7.	표준 인구 통계				
8.	예상값 이내에 없음				
공황 값	저		고		단위 mg/L 소수 자릿수 #

Cystatin C



매개변수		보정 매개변수																																																	
보정기	특정 보정	STAT 표 보정																																																	
일반 이온 선택적 전극																																																			
시험명: CysC ▾ < > 유형 혈청 ▾ 큐벳 ▾ ☐ 혈청 보정을 사용하십시오																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">보정 유형: 6AB ▾ 공식: 운형자 ▾ 카운트: # ▾</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><보정 매개변수></td> </tr> <tr> <td>보정기</td> <td>광학 밀도</td> </tr> <tr> <td>농도</td> <td>인자 범위</td> </tr> <tr> <td></td> <td>저 고</td> </tr> <tr> <td>포인트 1: 1 ▾</td> <td> ** </td> </tr> <tr> <td>포인트 2: 2 ▾</td> <td> ** </td> </tr> <tr> <td>포인트 3: 3 ▾</td> <td> ** </td> </tr> <tr> <td>포인트 4: 4 ▾</td> <td> ** </td> </tr> <tr> <td>포인트 5: 5 ▾</td> <td> ** </td> </tr> <tr> <td>포인트 6: 6 ▾</td> <td> ** </td> </tr> <tr> <td>포인트 7: ▾</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>포인트 8: ▾</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>포인트 9: ▾</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>포인트 10: ▾</td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> ☐ 검사 확인 + ▾ ☐ 허용 범위 확인 ☐ 시약 불행크 ▾ ☐ 보정 ▾ 고급 보정 작동 # ▾ 간격 (RB/ACAL) # ▾ </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <보정 포인트~을 수정 포인트 수 ▾ 마스터 커브 사용 ▾ ☐ 로트 보정 위한 마스터 커브> </td> </tr> <tr> <td>보정기</td> <td>광학 밀도 범위</td> </tr> <tr> <td>농도</td> <td>저 고</td> </tr> <tr> <td>안정성</td> <td></td> </tr> <tr> <td>포인트-1 ▾</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>포인트-2 ▾</td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> 시약 불행크 28 일 0 시간 보정 28 일 0 시간 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> MB 유형 요소: 1- 포인트 보정 포인트 ▾ ☐ 농도-0 과 함께 </td> </tr> </table>				보정 유형: 6AB ▾ 공식: 운형자 ▾ 카운트: # ▾		<보정 매개변수>		보정기	광학 밀도	농도	인자 범위		저 고	포인트 1: 1 ▾	**	포인트 2: 2 ▾	**	포인트 3: 3 ▾	**	포인트 4: 4 ▾	**	포인트 5: 5 ▾	**	포인트 6: 6 ▾	**	포인트 7: ▾		포인트 8: ▾		포인트 9: ▾		포인트 10: ▾		☐ 검사 확인 + ▾ ☐ 허용 범위 확인 ☐ 시약 불행크 ▾ ☐ 보정 ▾ 고급 보정 작동 # ▾ 간격 (RB/ACAL) # ▾		<보정 포인트~을 수정 포인트 수 ▾ 마스터 커브 사용 ▾ ☐ 로트 보정 위한 마스터 커브>		보정기	광학 밀도 범위	농도	저 고	안정성		포인트-1 ▾		포인트-2 ▾		시약 불행크 28 일 0 시간 보정 28 일 0 시간		MB 유형 요소: 1- 포인트 보정 포인트 ▾ ☐ 농도-0 과 함께	
보정 유형: 6AB ▾ 공식: 운형자 ▾ 카운트: # ▾																																																			
<보정 매개변수>																																																			
보정기	광학 밀도																																																		
농도	인자 범위																																																		
	저 고																																																		
포인트 1: 1 ▾	**																																																		
포인트 2: 2 ▾	**																																																		
포인트 3: 3 ▾	**																																																		
포인트 4: 4 ▾	**																																																		
포인트 5: 5 ▾	**																																																		
포인트 6: 6 ▾	**																																																		
포인트 7: ▾																																																			
포인트 8: ▾																																																			
포인트 9: ▾																																																			
포인트 10: ▾																																																			
☐ 검사 확인 + ▾ ☐ 허용 범위 확인 ☐ 시약 불행크 ▾ ☐ 보정 ▾ 고급 보정 작동 # ▾ 간격 (RB/ACAL) # ▾																																																			
<보정 포인트~을 수정 포인트 수 ▾ 마스터 커브 사용 ▾ ☐ 로트 보정 위한 마스터 커브>																																																			
보정기	광학 밀도 범위																																																		
농도	저 고																																																		
안정성																																																			
포인트-1 ▾																																																			
포인트-2 ▾																																																			
시약 불행크 28 일 0 시간 보정 28 일 0 시간																																																			
MB 유형 요소: 1- 포인트 보정 포인트 ▾ ☐ 농도-0 과 함께																																																			

사용자 정의됨

** 로트 특정, 보정기 키트에 포함된 분석값 시트 참조

Cystatin C



Cystatin C, DxC 700 AU Serum and Plasma Application

System Reagent: B08179

Test name: CYS1G

Reagent ID: 228

General		LIH		ISE		Calculated Test		Range	
Test Name: CYS1G		Test No		Type: Serum		Operation: Yes			
Sample Volume: 2.0 µL		Dilution: 0 µL		OD Limit		Min. OD		Max OD	
Pre-Dilution Rate: 1						Reagent OD Limit 1 st			
Reagent Volume R1 (R1-1): 150 µL		Dilution: 0 µL				Low: -2.0000		High: 2.0000	
R1-2:		Dilution:				Last: -2.0000		High: 2.0000	
R2 (R2-1): 30 µL		Dilution: 10 µL				Analytical Measuring Range: Low: 0.4		High: 7.8	
Common Reagent Type: None		Name: None				Correlation Factor: A: 1		B: 0	
Wavelength Pri: 540 nm		Sec: None nm				Manufacturer Factor: A: 1		B: 0	
Method: END						Onboard Stability Period: 60 Day		0 Hour	
Reaction Slope: +						LIH Influence Check: No			
Measuring Point-1 1st: 13		Last: 27				Lipemia:			
Measuring Point-2 1st:		Last:				Icterus:			
Linearity Limit: %						Hemolysis:			
Lag Time Check:									

General		LIH		ISE		Calculated Test		Range	
Test Name: CYS1G		Test No		Type: Serum					
Value/Flag: Value				Level: Low		-99999.99		High: 99999.99	
Specific Ranges									
Sex		Year		Month		Year		Month	
Other Type		Low		High					
☐ 1:	#	#	#	#	#	None	#	#	
☐ 2:	#	#	#	#	#	None	#	#	
☐ 3:	#	#	#	#	#	None	#	#	
☐ 4:	#	#	#	#	#	None	#	#	
☐ 5:	#	#	#	#	#	None	#	#	
☐ 6:	#	#	#	#	#	None	#	#	
7: Standard demographics						#		#	
8: Not within expected values						#		#	
Critical Limits		Low: #		High: #		Unit: mg/L		Select	
								Decimal Places: 2	

Calibrators		General		ISE	
Test Name: CYS1G				Type: Serum	
		☐ Use Serum Cal.			
Calibration Type: 6AB		Formula: Spline		Counts: 2	
<Calibrator Parameters>					
	Calibrator	OD	Conc	Range	
				Low	High
Point-1	CYSC Calibrator Level 1		†	-2.0000	2.0000
Point-2	CYSC Calibrator Level 2		†	-2.0000	2.0000
Point-3	CYSC Calibrator Level 3		†	-2.0000	2.0000
Point-4	CYSC Calibrator Level 4		†	-2.0000	2.0000
Point-5	CYSC Calibrator Level 5		†	-2.0000	2.0000
Point-6	CYSC Calibrator Level 6		†	-2.0000	2.0000
Point-7					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point: None		☐ with Conc-0	
				Stability	
				Reagent Blank: 28 Day 0 Hour	
				Calibration: 28 Day 0 Hour	
				Slope Check: +	
				Allowable Range Check	
				☐ Reagent Blank	
				☐ Calibration	
				Advanced Calibration	
				Operation: No	
				Interval (RB):	
				Interval (ACAL):	

User Defined

† Lot specific, see analytical value sheet included with calibrator kit.