

# Asan Auto Cystatin C LTIA(제외진단 의료기기)

(혈청, 혈장 중의 Cystatin C 측정용, 라텍스응집면역비탁법)

● **사용목적**

사람의 혈청, 혈장(EDTA, Heparin)에서 Cystatin C를 라텍스 응집면역 비탁법으로 정량하고 신장 질환 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료 기기

● **사용방법**

(1) 검사 원리

Cystatin C는 분자량 13kDa의 크기의 단백질가수분해효소 억제제로 모든 유핵세포에서 일정한 비율로 생성되며 사람의 혈액에서 발견 됩니다. Cystatin C는 사구체에서 자유롭게 여과되며, 근위세뇨관 세포에 의해 거의 재흡수되고 분해되기 때문에 혈액 내 사구체 여과율(Glomerular filtration rate, GFR) 마커 역할을 합니다. 또한 Creatinine과 달리 연령, 성별, 인종, 염증상태, 근육량 등에 영향을 받지 않으므로 신장의 기능을 확인하기에 좋은 표지자입니다. 신장의 기능이 정상적일 때는 혈액 내 Cystatin C 농도가 안정적이거나 신장의 기능이 안 좋아져 GFR이 감소되면 그 농도가 증가하고, 종종 GFR의 감소가 측정되기 전에도 감지될 수 있습니다. 검체 내의 Cystatin C와 시약 중의 항 Cystatin C 항체를 감작시킨 라텍스 입자와 항원-항체 반응에 의해 서로 결합하여 큰 입자를 형성합니다. 이 때 형성된 응집체는 투과광이 감소(탁도 증가)하게 되어 흡광도가 변합니다. 그 변화량은 검체내의 Cystatin C 농도와 비례하므로 라텍스 응집면역 비탁법으로 탁도를 측정하여 검체중의 Cystatin C 농도를 정량적으로 측정합니다.

(2) 검체의 취급 및 보관

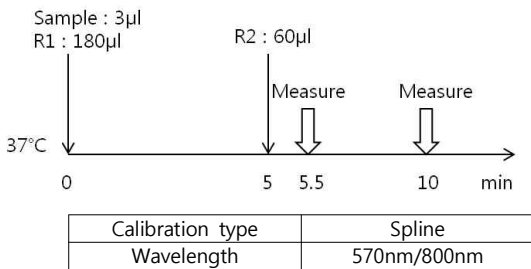
- 1) 표준화된 방법으로 채취한 혈청이나 혈장(EDTA, Heparin)을 검체로 사용합니다.
- 2) 채취한 검체는 신속히 검사하고, 냉장(2~8°C)보관 시 12일간 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) R1 및 R2 시약은 그대로 사용합니다. 개봉 후에는 냉장 보관으로 4주간 사용 가능합니다.
- 2) 검량선 작성시 공인된 보정 물질(별도판매구성품(Asan Auto Cystatin C LTIA Standard))을 사용하며, 시약의 Lot가 변경되거나 시약을 교체시 작성합니다.

(4) 검사과정

의료용분리방식임상화학자동분석장치를 이용할 경우 장비의 기종에 따라 측정방법이 다르므로 자세한 내용은 장비의 매뉴얼과 당사에 구비된 Parameter를 이용합니다.



(5) 참고 정상치

**참고 범위 : 혈청 0.65-1.11mg/L**

※ 검사실에서는 각 환경에 맞는 참고 범위를 설정하여 사용합니다.

(6) 정도관리

- 1) 반응의 유효성을 검증하기 위하여 농도가 알려진 정도관리 혈청(별도판매구성품(Asan Auto Cystatin C LTIA Control))을 사용합니다.
- 2) 정도관리 시 최소한 두 종류의 물질을 사용하며, 범위 밖에 있을 경우, 그 원인을 찾아 정도관리 혈청의 결과가 범위 안에 들어오도록 합니다.
- 3) 각 검사실은 각자의 정도관리 주기와 허용기준을 설정합니다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2~8°C)	제조 후 18개월
개봉	냉장(2~8°C)	개봉 후 4주

● **성상**

- (1) R1 : 무색 용액
- (2) R2 : 유백색 현탁액

● **원재료(성분 또는 특징)**

- (1) Asan Auto Cystatin C LTIA R1  
Tris hydroxymethyl aminomethane ..... 적량
- (2) Asan Auto Cystatin C LTIA R2  
Rabbit anti-human recombinant Cystatin C polyclonal antibody coated latex particles ..... 0.12%

● **성능**

- (1) 분석적 민감도 : 최소 정량 한계는 0.06mg/L입니다.
- (2) 분석적 특이도 : Ascorbic acid(50mg/dL), 빌리루빈 F(40mg/dL), 빌리루빈 C(40mg/dL), Hemoglobin(500mg/dL), Intrafat(2.0%), EDTA(2.0mg/mL), Heparin(16.0mg/mL)에서 측정치에 영향을 주지 않습니다.
- (3) 정밀도 : 관리 검체를 이용하여 1일 2회 시험, 20일간, 매 시험당 2회 반복 측정하였습니다.

정밀도	Mean (mg/L)	Within-run		Total	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)
Control 1	0.86	0.04	4.82	0.03	3.90
Control 2	1.66	0.01	0.81	0.05	2.81

- (4) 직선성 : 직선성은 0.06-8mg/L까지입니다.  
※ 검체의 측정치가 측정범위를 초과할 경우, 검체를 생리식염수로 16배 희석하여 재검하여 주시기 바랍니다.
- (5) 상관성 : 본 시약(y)과 타사제품(x)을 비교한 상관성의 결과 아래와 같은 상관관계를 얻었습니다.(n=58)  
 $y=0.9783x+0.156, R^2=0.9977$

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 체외진단용으로만 사용하며, 전문가(의료인포함)가 사용합니다.
2. 시약은 직사광선에 노출되지 않도록 유의하고, 저장방법에 따라 보관합니다.
3. 시약은 가능하면 개봉 즉시 사용하며, 잔여 시약은 밀봉하여 저장 방법에 따라 보관합니다.
4. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
5. 검체 취급시 감염되지 않도록 주의하여 주십시오.
6. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.
7. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
8. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.
9. 임상진단을 위해 측정 결과는 환자의 병력 및 다른 검사결과 등과 종합하여 판단하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2019년05월17일      개정연월일 : 2020년07월10일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

Asan Auto Cystatin C	AM6401-K	R1 36mL x 2병 + R2 12mL x 2병
----------------------	----------	-----------------------------

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.  
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

