

Cystatin C

Gentian Cystatin C Immunoassay à bord des systèmes Beckman

Coulter® Synchron et UniCel

REF A52761

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* par des professionnels de laboratoire.

Le présent document décrit l'utilisation générale et les réglages spécifiques aux instruments du produit susmentionné. Pour les réglages spécifiques à l'instrument pour IMMAGE, veuillez vous référer au mode d'emploi disponible sur demande à l'adresse: marketing@gentian.com.

Usage prévu

Le Gentian Cystatin C Immunoassay est un test immunoturbidimétrique destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la cystatine C dans le sérum et le plasma humains au sein des analyseurs cliniques automatisés par des utilisateurs professionnels de laboratoire. Le dosage de la cystatine C est utilisé dans le diagnostic et le traitement des maladies rénales.

Résumé et explication du test

La protéine basique non glycosylée, la cystatine C (poids moléculaire 13,2 kD), est produite à un rythme constant dans presque toutes les cellules nucléées du corps humain [1]. Elle est librement filtrée à travers une membrane glomérulaire normale puis réabsorbée et presque entièrement catabolisée dans les tubules proximaux. Par conséquent, la concentration de cystatine C dans le sang humain est étroitement liée au taux de filtration glomérulaire (TFG) [2]. Une réduction du TFG entraîne une augmentation de la concentration de cystatine C. Il n'a pas été démontré que la concentration de cystatine C est influencée de manière significative par d'autres facteurs tels que la masse musculaire, les maladies inflammatoires, le sexe, l'âge ou le régime alimentaire [2, 3, 4].

Standardisation des calibrateurs

Le Gentian Cystatin C Calibrator est standardisé selon la norme internationale des calibrateurs, ERM-DA471/IFCC.

Calculs pertinents

Calcul de prévision du TFG

Plusieurs équations de prévision basées sur la cystatine C pour le calcul du TFG des adultes et des enfants ont été publiées. Il convient de noter que ces formules ont été évaluées avec différents dosages de cystatine C (dosage immunologique néphélométrique renforcé par particules PENIA ou dosage immunologique turbidimétrique renforcé par particules PETIA) et peuvent produire des résultats de TFG inexacts si une combinaison inappropriée de formule et de dosage est utilisée. Pour le calcul du TFG à partir des valeurs de cystatine C mesurées grâce au test de Gentian, l'équation de prévision suivante est recommandée en utilisant mg/l comme facteur unitaire [5]. L'équation est valable pour les personnes de plus de 14 ans.

$$\text{GFR [mL/min/1,73 m}^2\text{]} = \frac{79,901}{\text{Cystatin C (mg/L)}^{1,4389}}$$

Principe du test

Le Gentian Cystatin C Immunoassay est un dosage immunologique néphélométrique renforcé par les particules (PETIA). L'échantillon de plasma ou de sérum est mélangé aux immunoparticules de cystatine C. La cystatine C de l'échantillon et les anticorps anti-cystatine c de la solution d'immunoparticules se lient pour former des agrégats qui

augmentent la turbidité de la solution. Le degré de turbidité est proportionnel à la concentration de cystatine C, qui peut être quantifiée grâce à une courbe d'étalonnage standard établie.

Composants du kit de dosage

Produits fournis	BCI REF	Gentian REF
Gentian Cystatin C Reagent Kit for Beckman Coulter® Synchron and UniCel systems <ul style="list-style-type: none">Tampon d'essai R1 (1 x 100 mL)Immunoparticules R2 (2 x 10 mL)	A52761	1100
Produit requis mais non fourni		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019
Articles requis mais non fournis		
Cartouche de réactif définie par l'utilisateur (paquet de 12)	442835	Non applicable

Tous les produits sont prêts à l'emploi

Composition

Reaction Buffer 1 (R1, 100 mL ingrédient inactif): Gentian Cystatin C Assay Buffer. R1 est une solution saline tamponnée MOPS [acide 3-(N-Morpholino)-propane sulfonique], contenant des protéines aviaires et conservée grâce aux azotures de sodium (0,09 % (p/v)).

Reaction Buffer 2 (R2, 2 x 10 mL ingrédient actif): Gentian Cystatin C Immunoparticules. R2 contient une fraction d'immunoglobuline purifiée dirigée contre la cystatine C humaine, qui est liée de manière covalente aux nanoparticules de polystyrène. La solution est conservée grâce à l'azoture de sodium 0,09 % (p/v) et des antibiotiques.

Avertissements et précautions

- Contient des substances d'origine humaine ou animale et doivent être considérées comme des matières potentiellement infectieuses. Manipuler le produit avec précaution et le mettre au rebut en respectant les réglementations locales.
- La concentration d'azide de sodium du test n'est pas caractérisée comme dangereuse. Cependant, le NaN₃ accumulé dans les tuyaux en plomb et en cuivre peut entraîner la production des azides métalliques explosifs. Pour éviter cette production, rincez abondamment si le produit est éliminé par le drain.
- Contient une substance sensibilisante inférieure à la limite de concentration. Peut produire une réaction allergique chez certaines personnes et peut provoquer une irritation respiratoire en cas d'inhalation.
- Contient des antibiotiques et doit être manipulé avec précaution.
- L'exposition à ce produit peut entraîner une irritation de la peau et des yeux.
- Évitez tout contact avec des matériaux incompatibles.
- Évitez l'exposition à la chaleur et à la lumière directe du soleil.

Pour des informations supplémentaires sur la sécurité, veuillez consulter la FDS (Fiche de Données de Sécurité) disponible sur www.gentian.com.

Instructions de manipulation supplémentaires

1. Ce test est réservé à un usage in vitro et doit être manipulé par des professionnels de laboratoire.
2. Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées.
3. N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée.
4. Ne mélangez pas les réactifs de lots différents et n'échangez pas les bouchons de réactifs, contrôles, étalons et lots.
5. Resserrez soigneusement les bouchons après l'utilisation des réactifs, des étalons et des contrôles pour éviter l'évaporation.

Stockage et stabilité des réactifs

Tous les produits fournis pour Gentian Cystatin C Immunoassay doivent être conservés dans une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. La stabilité d'utilisation du Gentian Cystatin C Reagent Kit s'est avérée être d'au moins 9 semaines sur un instrument AU 400, dans le cadre d'une étude embarquée.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériel d'échantillon requis est le sérum ou le plasma humain. Il est recommandé d'analyser les échantillons aussi frais que possible. Les tests de stabilité des échantillons ont montré que cystatine C dans les échantillons de sérum et de plasma est stable pendant 14 jours à température ambiante (8-25 °C) et pendant 21 jours si elle est stockée à 2-8 °C. Si les échantillons sont stockés à une température inférieure à -70 °C, ils sont stables pendant au moins 5 ans [6]. Mélangez bien les échantillons avant de les analyser. Les échantillons peuvent être expédiés sans refroidissement spécial et doivent alors être analysés dans les 14 jours suivant l'expédition.

Caractéristiques de performance

Tous les résultats font référence à la validation de Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument Synchron LX20 dans un site grâce à un lot de réactifs, sauf indication contraire.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être de 0,45–7,83 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez-vous référer à la fiche de valeur analytique pour les valeurs spécifiques du lot de calibrateurs disponibles sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée dans une étude basée sur la directive EP17 du CLSI [7]. La limite de quantification (LQ) est définie comme la concentration la plus faible d'un analyte pouvant être détectée de manière fiable et à laquelle l'erreur totale satisfait aux exigences de précision. La LoQ s'est avérée être de 0,42 mg/L.

Linéarité

La gamme de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être entre 0,45 et 7,83 mg/L dans une étude de linéarité basée sur la directive EP06 du CLSI [8].

Zone de sécurité

Aucun effet d'excès d'antigène dans les échantillons inférieurs à 25 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude comprenant 12 échantillons de sérum enrichi. Les échantillons dont la concentration en cystatine C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 25 mg/L renvoient une valeur supérieure au calibrateur le plus élevé et sont marqués pour une nouvelle exécution avec une dilution automatique.

Précision

La précision du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée dans une étude basée sur la directive EP05 du CLSI [9]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=12).

Échantillon ID	Moyenne [mg/l]	Dans exécuter CV [%]	Entre exécuter CV [%]	Total 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

Rétablissement aux valeurs de consigne

Le rétablissement a été analysé en enrichissant un échantillon à faible teneur en analyte avec un autre à forte teneur en analyte, selon Westgard [10]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 96 - 106 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon la recommandation de Sonntag et Scholer [11]. Étant donné que les anticorps de Gentian Cystatin C Immunoassay sont d'origine aviaire, il n'y a pas d'interférence due au facteur rhumatoïde dans les échantillons [12]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [13]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testés.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Triglycérides	17 mmol/L
Hémoglobine	4 g/L
Intralipide	12 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument Synchron LX20 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument Architect ci8200 (Abbott Laboratories) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [14].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
47	0,71-7,91	Intercepter	0,17	[0,13, 0,22]
		Pente	0,95	[0,93, 0,97]

Procédure de dosage

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible à la rubrique « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. La configuration, la maintenance, le fonctionnement et les précautions concernant l'instrument doivent être traités conformément au manuel de l'instrument du système Beckman Coulter® Synchron et UniCel.

Préparation des réactifs

Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi. Transférez le contenu du réactif 1 et du réactif 2 dans les compartiments appropriés des cartouches définies par l'utilisateur, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Prendre soin d'éviter toute contamination.

Gentian Cystatin C Reagent Kit	Compartment A	Compartment B
R1, Tampon d'essai	25 mL	-
R2, Immunoparticules	-	5 mL

Établissement de la courbe d'étalonnage

Veillez consulter le mode d'emploi du Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponible sur www.gentian.com.

Contrôles de la qualité

Veillez-vous référer au mode d'emploi du Gentian Cystatin C Control Kit REF A52765 disponible sur www.gentian.com.

Mesure des échantillons des patients

Lorsqu'une courbe d'étalonnage valide a été formée et que les valeurs de contrôle sont dans la plage valide, des échantillons de plasma à héparine de lithium ou des échantillons de sérum peuvent être mesurés. Assurez-vous que le volume minimum d'échantillon soit présent dans les coupes/tubes d'échantillon et analysez les échantillons conformément aux instructions données dans le manuel de l'instrument.

Résultats

Les résultats sont calculés automatiquement par l'instrument pour toutes les applications établies pour Gentian Cystatin C Immunoassay. Les résultats sont présentés en mg/L.

Performance clinique

Sensibilité et spécificité

Avec une valeur seuil eGFR de 60 mL/min/1,73 m², la cystatine C a une sensibilité de 0,94 (IC 95% : 0,90-0,96) et une spécificité de 0,86 (IC 95% : 0,78-0,91) [15].

Intervalles de référence

Les intervalles de référence de la cystatine C ont été déterminés dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive C28 [16] du CLSI sur un instrument Architect ci8200 (Abbott). L'intervalle de référence a été déterminé à partir d'une population de sujets apparemment en bonne santé sans antécédent d'IRC. Au total, 136 échantillons provenant d'individus âgés de 20 à 84 ans ont été prélevés. Les échantillons utilisés étaient ceux de sérum. L'intervalle de référence a été calculé de manière non paramétrique et a été déterminé comme étant de 0,51 à 1,05 mg/L. Cela représente 95 % de l'ensemble de la population. Il est recommandé que chaque laboratoire détermine un intervalle de référence local car les valeurs peuvent varier en fonction de la population testée. Dans une étude distincte portant sur 850 enfants en bonne santé (46% de garçons, 54% de filles) âgés de 5 à 15 ans, la plage de référence de 0,51 à 1,05 mg/L a été confirmée à tous les âges jusqu'à 5 ans [17].

Informations complémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les systèmes Synchron et UniCel, reportez-vous au manuel du système approprié. Étant donné que Beckman Coulter® ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de contrôle de qualité ou d'autres tests sur les lots individuels, Beckman Coulter® ne peut pas être tenu responsable de la qualité des données obtenues qui sont causées par la performance du réactif, toute variation entre les lots de réactif ou les changements de protocole par le fabricant.

Dommages lors de l'expédition

Si ce produit est livré endommagé, veuillez le signaler à votre distributeur. Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

Explication des symboles

- 2°C 8°C Limite de température
- Utiliser avant la date
- Voir le mode d'emploi
- Fabricant
- CE₀₁₂₃ Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
- UKCA Marquage UKCA
- CH REP Représentant autorisé en Suisse
- IVD Dispositif médical de diagnostic *In vitro*
- LOT Numéro de lot
- REF Numéro de catalogue
- UDI Identification unique de dispositif
- CONTENTS Contenu
- R1 Tampon d'essai R1
- R2 Immunoparticules R2

Gentian AS
Bjornasveien 5
N-1596 Moss
Norvège
TÉL. : +47 99 33 99 05
www.gentian.com

CE₀₁₂₃

UKCA

Représentants

Personne responsable au Royaume-Uni
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Références

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. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute ;2012.
8. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI guideline EP06. Clinical Laboratory Standards Institut;2020.
9. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
10. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258
11. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
12. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8
13. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
14. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999
16. CLSI. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document C28-A3c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2008.
17. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72

Incidents graves

Veillez informer le distributeur et votre autorité compétente de tout incident grave lié à l'appareil.

Modifications par rapport à la version précédente

- Ajout les informations sur la FDS disponibles sur le site Web de Gentian.

Date de publication

2023-12-07

Pour les autres langues, visitez :

www.gentian.com/products/ifu/cvstatin-c/beckmancoulter

Réglages des instruments pour le Gentian Cystatin C Immunoassay sur les systèmes Beckman Coulter® Synchron et UniCel

Numéro [] Chimie [CYSX]

Paramètres de la chimie		Page 1 sur 3	
Type de réaction	[Taux 1]		
Unités	[mg/L]		
Précision	[X.XX]		
Sens de la réaction	[Positif]		
Modèle mathématique	[8]		
Longueur d'onde primaire	[410]		
Longueur d'onde secondaire	[700]		
Facteur de calcul	[1,000]		
Nombre de calibrateurs	[6]		
Points de consigne	1	[C]	4 [C]
	2	[C]	5 [C]
	3	[C]	6 [C]
Limite de temps d'étalonnage	[336] heures		

Limites de détection d'erreur		Page 3 sur 3	
Blanc	Limites basses/hautes de l'ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Limites basse et haute du taux	[-1,500]/[2,200]	
	Écart moyen	[2,200]	
Réaction 1	Limites basses/hautes de l'ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Limites basse et haute du taux	[-1,500]/[2,200]	
	Écart moyen	[2,200]	
Réaction 2	Limites basses/hautes de l'ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Limites basse et haute du taux	[-1,500]/[2,200]	
	Écart moyen	[2,200]	
Épuisement du substrat			
	Taux initial	[99,999]	
	Delta ABS	[2,200]	
Multipoint Span			
	1-2	[0,001]	4-5 [0,001]
	2-3	[0,001]	5-6 [0,001]
	3-4	[0,001]	6-1 [0,001]

Paramètres de traitement		Page 2 sur 3
Première injection	Composant	[A]
	Volume injecté	[230] µL
Deuxième injection	Composant	[Aucun]
	Volume injecté	[]
	Temps d'injection	[]
Troisième injection	Composant	[B]
	Volume injecté	[45] µL
	Temps d'injection	[80] sec
Volume de l'échantillon	[5] µL	
Volume ORDAC	[Aucun] µL	
Blanc	Début de lecture	[56] sec
	Fin de lecture	[72] sec
Initial	Début de lecture	[81] sec
	Fin de lecture	[96] sec
Réaction 1	Début de lecture	[90] sec
	Fin de lecture	[154] sec
Réaction 2	Début de lecture	[] sec
	Fin de lecture	[] sec
Plage de résultats utilisables		
	Limite basse	[0,4]
	Limite haute	[8,0]
ORDAC		
	Limite basse	[]
	Limite haute	[]