

Cystatin C



Gentian Cystatin C Immunoassay à bord des systèmes Beckman Coulter® AU (AU5800, AU680, AU480, DxC 500 AU/DxC 500i, DxC 700 AU)

REF B08179

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

Le présent document décrit l'utilisation générale et les paramètres spécifiques à l'instrument du produit ci-dessus.

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 à des 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® AU Systems - R1 Tampon d'essai R1 (58 mL) - R2 Immunoparticules (10 mL)	B08179	1103
Produits requis mais non fournis		
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL)	A52763	1051
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL)	A52765	1019

Tous les produits sont prêts à l'emploi

Composition

Reaction Buffer 1 (R1, 58 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, 10 mL ingrédient actif) : Gentian Cystatin C Immunoparticules. R2 contient une fraction d'immunoglobuline purifiée dirigée contre la Cystatin C humaine, qui est liée de manière covalente aux nanoparticules de polystyrène. La solution est conservée grâce à de l'azoture de sodium à 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

- Ce test est réservé à un usage *in vitro* et doit être manipulé par des professionnels de laboratoire.
- Utilisez uniquement des applications d'instruments validées et approuvées.

- N'utilisez pas de produits dont la date d'expiration est dépassée.
- Ne mélangez pas les réactifs de lots différents et n'échangez pas les bouchons de réactifs, contrôles, étalons et lots.
- 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. Il a été démontré lors d'une étude que la stabilité du Gentian Cystatin C Reagent Kit lors de son utilisation était d'au moins 9 semaines sur un instrument AU400

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le matériau requis pour les échantillons est le plasma ou le sérum humain. Il est recommandé d'analyser les échantillons aussi vite que possible après leur prélèvement. Les essais de stabilité des échantillons ont démontré que la cystatine C dans les échantillons de sérum et de plasma reste stable durant 14 jours à température ambiante (8–25 °C) et 21 jours s'ils sont stockés à 2–8 °C. Stockés à une température inférieure à -70 °C, les échantillons restent stables au moins 5 ans [6]. Bien mélanger les échantillons avant analyse. Les échantillons peuvent être expédiés sans système de refroidissement spécial et doivent ensuite être analysés dans les 14 jours après l'envoi.

Caractéristiques de performance

Caractéristiques de performance AU5800

Tous les résultats font référence à la validation de Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument AU5800 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 0,49-7,07 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée d'après 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 LQ de Gentian Cystatin C Immunoassay a été mesurée à 0,23 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,49–7,07 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 32 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 32 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 lors d'une étude basée sur la directive EP05 du CLSI [10]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=20).

Échantillon ID	Moyenne [mg/L]	Dans exécuter CV [%]	Entre exécuter CV [%]	Total CV [%]
P1	0,90	0,82	1,78	1,96
P2	5,29	0,49	2,05	2,10
P3	2,08	0,43	1,56	1,62
CL	0,86	1,10	3,24	3,42
CH	2,91	0,81	2,26	2,40

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 [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 96-100 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. 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 [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testés.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	6 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,4 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument AU5800 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
32	0,75-4,06	Intercepter	-0,05	[-0,08, -0,02]
		Pente	1,02	[1,00, 1,06]

Caractéristiques de performance AU680

Tous les résultats font référence à la validation de Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument AU680 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 0,44-7,30 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée au cours d'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 LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,28 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,44–7,30 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 12 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 12 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 lors d'une étude basée sur la directive EP5 du CLSI [10]. 4 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=20).

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

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 [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 86-92 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. 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 [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testées.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	8,5 g/L
Intralipide	16 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument AU680 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
32	0,79-4,83	Intercepter	-0,02	[-0,04, 0,07]
		Pente	1,03	[0,96, 1,05]

Caractéristiques de performance AU480

Toutes les études ont été réalisées dans un site d'instruments grâce à un lot Gentian cystatin C reagents, sauf mention contraire.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay s'est avérée être de 0,43-7,32 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'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 LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,43 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,40–7,32 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 9,4 mg/L n'a été observé pour Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 9,4 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 lors d'une étude basée sur la directive EP5 du CLSI [10]. 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	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

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 [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 90-95 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. 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 [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testées.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	10 g/L
Intralipide	15 g/L
Bilirubine	0,6 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument AU480 ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument c16000 (Beckman Coulter) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
40	0,71-6,38	Intercepter	0,03	[0,01, 0,04]
		Pente	0,95	[0,94, 0,97]

Caractéristiques de performance DxC 500 AU/DxC 500i

Tous les résultats font référence à la validation Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument DxC 500 AU 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 0,38–7,84 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'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 LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,32 mg/L.

Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,38–7,84 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 25,7 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 25,7 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 le cadre d'une étude de précision de 20 jours basée sur la directive EP05 du CLSI [10]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=80).

Échantillon ID	Moyenne [mg/L]	Dans exécuter CV [%]	Entre exécuter CV [%]	Total CV [%]
P1	0,87	0,56	1,46	2,41
P2	1,60	0,80	1,63	2,43
P3	6,37	0,73	1,63	3,66
CL	1,00	0,68	0,61	2,00
CH	3,48	0,46	0,55	1,57

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 [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 102-109 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. 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 [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testées.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	8 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument DxC 500 AU ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU5800 dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

n	Plage des échantillons [mg/L]	Terme	Co-efficient	95 % CI
42	0,57–5,72	Intercepter	-0,01	[-0,05, 0,03]
		Pente	1,00	[0,97, 1,04]

Caractéristiques de performance DxC 700 AU

Tous les résultats font référence à la validation Gentian Cystatin C Immunoassay sur un instrument DxC 700 AU 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 0,40–8,07 mg/L. La plage de mesure exacte est spécifique au calibrateur, veuillez consulter la fiche de valeur analytique pour les valeurs du calibrateur spécifiques au lot disponible sur www.gentian.com.

Sensibilité analytique

La sensibilité analytique du Gentian Cystatin C Immunoassay a été testée lors d'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 LdQ du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,40 mg/L.

Cystatin C



Linéarité

La plage de linéarité du Gentian Cystatin C Immunoassay était de 0,40–8,07 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 10 mg/L n'a été observé pour le Gentian Cystatin C Immunoassay dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP34 du CLSI [9]. Les échantillons dont la concentration en cystatin C est supérieure au calibrateur le plus élevé et jusqu'à 10 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 lors d'une étude basée sur la directive EP5 du CLSI [10]. 3 pools de sérum et 2 contrôles ont été mesurés 2 fois avec 2 répétitions (n=80).

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

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 [11]. Le Gentian Cystatin C Immunoassay a eu un rétablissement de 104-105 %.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag et Scholer [12]. 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 [13]. L'interférence a été testée dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [14]. Aucune différence cliniquement significative n'a été détectée dans les concentrations d'interférents testées.

Agents d'interférence potentiels	Concentration sans aucune interférence
Hémoglobine	10 g/L
Intralipide	10 g/L
Bilirubine	0,2 g/L

Variations au niveau des instruments

Les résultats obtenus grâce au Gentian Cystatin C Immunoassay sur l'instrument Dx C 700 AU ont été comparés à l'aide de la régression de Passing-Bablok avec les résultats de l'instrument AU5800 et de l'instrument Architect c4000 (Laboratoires Abbott) dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive EP09 du CLSI [15].

Instrument	n	Plage des échantillons [mg/l]	Terme	Co-efficient	95 % CI
Architect	40	0,60-6,27	Intercepter	0,02	[0,00, 0,02]
			Pente	0,96	[0,95, 0,97]
AU 5800	40	0,59-6,22	Intercepter	0,00	[0,00, 0,01]
			Pente	1,00	[0,99, 1,00]

Procédure de dosage

Une liste détaillée des paramètres de l'instrument est disponible à la rubrique « Paramètres de l'instrument » ci-dessous. L'installation, l'entretien, le fonctionnement et les précautions d'emploi de l'instrument doivent être effectués conformément aux manuels de l'instrument du système AU de Beckman Coulter®.

Préparation des réactifs

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Mélangez délicatement les réactifs avant de les placer dans les positions de réactif assignées. Les flacons de réactifs peuvent s'insérer directement dans l'instrument.

Établissement de la courbe de calibration

Veuillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Cystatin C Calibrator Kit REF A52763 disponible sur www.gentian.com.

Contrôles de la qualité

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

Mesure des échantillons des patients

Une fois qu'une courbe de calibration valide a été établie et que les valeurs de contrôle se trouvent dans la plage de validité, l'échantillon de plasma ou de sérum peut être analysé. 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 cystatin 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) [16].

Cystatin C

gentian

Intervalles de référence

Les intervalles de référence de la cystatin C ont été déterminés dans une étude grâce à un protocole basé sur la directive C28 du CLSI [17] sur un instrument Architect ci8200 (Laboratoires 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 [18].

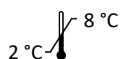
Informations complémentaires

Pour des informations plus détaillées sur les systèmes AU, consulter le manuel du système approprié. Étant donné que Beckman Coulter® ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle de la qualité ou d'autres tests sur des lots individuels, Beckman Coulter® ne peut être tenu pour responsable de la qualité des données obtenues en lien avec les performances du réactif, de toute variation entre les lots de réactifs ou des modifications du protocole émises par le fabricant.

Dommages lors de l'expédition

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

Explication des symboles



Limite de température



Utiliser avant la date



Voir le mode d'emploi



Fabricant



Marquage CE avec numéro d'organisme notifié



Marquage UKCA



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical de diagnostic *In vitro*



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Identification unique de dispositif



Contenu



Tampon d'essai R1



Immunoparticules R2



Gentian AS



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

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



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. *Establishing and Verifying and Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*; 1st Edition. CLSI guideline EP34. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2018.
10. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Westgard JO. Basic Method Validation, 3rd Edition. 2008; ISBN13: 9781886958258.
12. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
13. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8.
14. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI guideline EP09c. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
16. Qiu X et al.: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999.
17. 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.
18. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72.

Cystatin C



Incidents graves

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

Modifications apportées depuis la version précédente

- DxC 500i inclus

Date de publication

2025-04-03

Pour les autres langues, visitez :

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

Paramètres de l'instrument pour le Gentian Cystatin C Immunoassay

Paramètres de l'instrument Cystatin C AU5800

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LIH	ESI	Test calculé		Plage
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Opération Oui					
Volume d'échantillon	2 µL	Dilution	0 µL	Limite DO	
Taux de pré-dilution	1	Flacon de diluant	Extérieur	DO Min.	DO Max.
Réact. Volume R1 (R1-1)	150 µL	Dilution	0 µL	Limite DO du réactif	
R1-2		Dilution		Premier Faible	-2,0
				Dernier Faible	Élevé 2,0
R2 (R2-1)	30 µL	Dilution	10 µL	Plage dynamique faible	0,49
				Facteur de corrélation	1,00
Réactif commun Type		Nom			Élevé 7,07
					B 0,00
Longueur d'onde Pri	540 nm	Sec.		Facteur pour	B
Méthode	Extrémité				
Pente de réaction	+			Période de stabilité à bord	60** Jour
Point de mesure 1 Première	13	Dernier	27	Contrôle d'influence LIH	
Point de mesure 2 Première		Dernier		Lipidémie	
Limite de linéarité	%			Ictère	
Contrôle du temps de latence				Hémolyse	

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LIH	ESI	Test calculé		Plage
Nom du test : CysC < > Type : Sérum					
Valeur/ Marque	#				
Niveau		Niveau	Faible	#	Élevé #
Plages spécifiques :					
Sexe		Année	Mois	Année	Mois
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Données démographiques standard				#
8.	Hors des valeurs attendues				#
Valeur de panique	Faible		Élevé		Unité mg/l Décimales #

Paramètres		Paramètres de calibrage			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT			
Généralités	ESI				
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Cuvette					
☐ Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage :	6AB	Formule :	Cannelure	Taux :	#
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur		Contrôle de pente
			Faible	Élevé	+
Point 1 :	1		*		
Point 2 :	2		*		
Point 3 :	3		*		
Point 4 :	4		*		
Point 5 :	5		*		
Point 6 :	6		*		
Point 7 :					
Point 8 :					
Point 9 :					
Point 10 :					
<Point Cal. Pour	Nb de points de correction		Utiliser la courbe maîtresse		
Courbe maîtresse>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage DO		Stabilité
			Faible	Élevé	
Point -1					Essai à Blanc 28 Jour 0 Heure
Point -2					Calibrage 28 Jour 0 Heure
Facteur de type MB :	Point de calibrage à 1 point				☐ avec Conc-0
Contrôle de la plage de tolérance					
☐ Essai à Blanc					
☐ Calibrage					
Calibrage Avancé					
Opération #					
Intervalle (RB/ACAL) #					
☐ Lot de calibrage					

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Paramètres de l'instrument Cystatin C AU680

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test																																																																																																									
Généralités	LIH	ESI	Test calculé	Plage																																																																																																							
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Opération Oui																																																																																																											
<table> <tr> <td>Volume d'échantillon</td> <td> 2 µL</td> <td>Dilution</td> <td> 0 µL</td> <td>Limite DO</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taux de pré-dilution</td> <td> 1 </td> <td></td> <td></td> <td>DO Min.</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Réact. Volume R1 (R1-1)</td> <td> 150 µL</td> <td>Dilution</td> <td> 0 µL</td> <td>Limite DO du réactif</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Premier</td> <td> -2,0 Faible</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Dernier</td> <td> 2,0 Élevé</td> </tr> <tr> <td>R2 (R2-1)</td> <td> 30 µL</td> <td>Dilution</td> <td> 10 µL</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Réactif commun Type</td> <td> </td> <td>Nom</td> <td> </td> <td>Plage dynamique faible</td> <td> 0,44 Élevé</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Facteur de corrélation</td> <td> 1,00 B</td> </tr> <tr> <td>Longueur d'onde Pri</td> <td> 540 nm</td> <td>Sec.</td> <td> </td> <td>Facteur pour</td> <td> B</td> </tr> <tr> <td>Méthode</td> <td> Extrémité </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pente de réaction</td> <td> 13 </td> <td>Dernier</td> <td> 27 </td> <td>Période de stabilité à bord</td> <td> 60** Jour</td> </tr> <tr> <td>Point de mesure 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Contrôle d'influence</td> <td> Jour</td> </tr> <tr> <td>Premièrement</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>LIH</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Point de mesure 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Lipidémie</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Premièrement</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ictère</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Limite de linéarité</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td>Hémolyse</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Contrôle du temps de latence</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Volume d'échantillon	2 µL	Dilution	0 µL	Limite DO		Taux de pré-dilution	1			DO Min.		Réact. Volume R1 (R1-1)	150 µL	Dilution	0 µL	Limite DO du réactif						Premier	-2,0 Faible					Dernier	2,0 Élevé	R2 (R2-1)	30 µL	Dilution	10 µL			Réactif commun Type		Nom		Plage dynamique faible	0,44 Élevé					Facteur de corrélation	1,00 B	Longueur d'onde Pri	540 nm	Sec.		Facteur pour	B	Méthode	Extrémité					Pente de réaction	13	Dernier	27	Période de stabilité à bord	60** Jour	Point de mesure 1				Contrôle d'influence	Jour	Premièrement				LIH		Point de mesure 2				Lipidémie		Premièrement				Ictère		Limite de linéarité				Hémolyse		Contrôle du temps de latence					
Volume d'échantillon	2 µL	Dilution	0 µL	Limite DO																																																																																																							
Taux de pré-dilution	1			DO Min.																																																																																																							
Réact. Volume R1 (R1-1)	150 µL	Dilution	0 µL	Limite DO du réactif																																																																																																							
				Premier	-2,0 Faible																																																																																																						
				Dernier	2,0 Élevé																																																																																																						
R2 (R2-1)	30 µL	Dilution	10 µL																																																																																																								
Réactif commun Type		Nom		Plage dynamique faible	0,44 Élevé																																																																																																						
				Facteur de corrélation	1,00 B																																																																																																						
Longueur d'onde Pri	540 nm	Sec.		Facteur pour	B																																																																																																						
Méthode	Extrémité																																																																																																										
Pente de réaction	13	Dernier	27	Période de stabilité à bord	60** Jour																																																																																																						
Point de mesure 1				Contrôle d'influence	Jour																																																																																																						
Premièrement				LIH																																																																																																							
Point de mesure 2				Lipidémie																																																																																																							
Premièrement				Ictère																																																																																																							
Limite de linéarité				Hémolyse																																																																																																							
Contrôle du temps de latence																																																																																																											

Paramètres		Paramètres spécifiques du test																																																																																	
Généralités	LIH	ESI	Test calculé	Plage																																																																															
Nom du test : CysC < > Type : Sérum																																																																																			
<table> <tr> <td>Valeur/ Marque</td> <td> # </td> <td>Faible</td> <td colspan="3">Élevé</td> </tr> <tr> <td>Niveau</td> <td> # </td> <td> # </td> <td colspan="3"> # </td> </tr> <tr> <td>Plages spécifiques :</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sexe</td> <td></td> <td>Année</td> <td>Mois</td> <td>Année</td> <td>Mois</td> </tr> <tr> <td>☐ 1.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 2.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 3.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 4.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 5.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>☐ 6.</td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td colspan="4">Aucune démographie</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td colspan="4">Hors des valeurs attendues</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td>Unité</td> <td> mg/l </td> <td>Décimales</td> <td> # </td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>						Valeur/ Marque	#	Faible	Élevé			Niveau	#	#	#			Plages spécifiques :						Sexe		Année	Mois	Année	Mois	☐ 1.	#	#	#	#	#	☐ 2.	#	#	#	#	#	☐ 3.	#	#	#	#	#	☐ 4.	#	#	#	#	#	☐ 5.	#	#	#	#	#	☐ 6.	#	#	#	#	#	7.	Aucune démographie				#	8.	Hors des valeurs attendues				#	Unité	mg/l	Décimales	#		
Valeur/ Marque	#	Faible	Élevé																																																																																
Niveau	#	#	#																																																																																
Plages spécifiques :																																																																																			
Sexe		Année	Mois	Année	Mois																																																																														
☐ 1.	#	#	#	#	#																																																																														
☐ 2.	#	#	#	#	#																																																																														
☐ 3.	#	#	#	#	#																																																																														
☐ 4.	#	#	#	#	#																																																																														
☐ 5.	#	#	#	#	#																																																																														
☐ 6.	#	#	#	#	#																																																																														
7.	Aucune démographie				#																																																																														
8.	Hors des valeurs attendues				#																																																																														
Unité	mg/l	Décimales	#																																																																																

Paramètres		Paramètres de calibrage																																																																																																																																							
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT																																																																																																																																							
Généralités	ESI																																																																																																																																								
Nom du test : CysC < > Type : Sérum ☐ Utiliser le calcium sérique																																																																																																																																									
<table> <tr> <td>Type de calibrage :</td> <td> 6AB </td> <td>Formule :</td> <td> Cannelure </td> <td>Taux :</td> <td> # </td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Paramètres de calibrage></td> </tr> <tr> <td>Calibrateur</td> <td>DO</td> <td>Conc</td> <td>Plage de facteur</td> <td>Contrôle de pente</td> <td> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Faible</td> <td>Élevé</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 1 :</td> <td> 1 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 2 :</td> <td> 2 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 3 :</td> <td> 3 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 4 :</td> <td> 4 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 5 :</td> <td> 5 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 6 :</td> <td> 6 </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 7 :</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 8 :</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 9 :</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point 10 :</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td><Point Cal. Pour</td> <td>Nb de points de correction</td> <td> </td> <td>Utiliser la courbe maîtresse</td> <td> </td> <td>☐ Lot de calibrage</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><Courbe maîtresse></td> </tr> <tr> <td>Calibrateur</td> <td>DO</td> <td>Conc</td> <td>Plage DO</td> <td>Stabilité</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Faible</td> <td>Élevé</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point -1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Point -2</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Facteur de type</td> <td> </td> <td>Point de calibrage à 1 point</td> <td> </td> <td>☐ avec Conc-0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MB :</td> <td> </td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Type de calibrage :	6AB	Formule :	Cannelure	Taux :	#	<Paramètres de calibrage>						Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur	Contrôle de pente					Faible	Élevé		Point 1 :	1					Point 2 :	2					Point 3 :	3					Point 4 :	4					Point 5 :	5					Point 6 :	6					Point 7 :						Point 8 :						Point 9 :						Point 10 :						<Point Cal. Pour	Nb de points de correction		Utiliser la courbe maîtresse		☐ Lot de calibrage	<Courbe maîtresse>						Calibrateur	DO	Conc	Plage DO	Stabilité					Faible	Élevé		Point -1						Point -2						Facteur de type		Point de calibrage à 1 point		☐ avec Conc-0		MB :					
Type de calibrage :	6AB	Formule :	Cannelure	Taux :	#																																																																																																																																				
<Paramètres de calibrage>																																																																																																																																									
Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur	Contrôle de pente																																																																																																																																					
			Faible	Élevé																																																																																																																																					
Point 1 :	1																																																																																																																																								
Point 2 :	2																																																																																																																																								
Point 3 :	3																																																																																																																																								
Point 4 :	4																																																																																																																																								
Point 5 :	5																																																																																																																																								
Point 6 :	6																																																																																																																																								
Point 7 :																																																																																																																																									
Point 8 :																																																																																																																																									
Point 9 :																																																																																																																																									
Point 10 :																																																																																																																																									
<Point Cal. Pour	Nb de points de correction		Utiliser la courbe maîtresse		☐ Lot de calibrage																																																																																																																																				
<Courbe maîtresse>																																																																																																																																									
Calibrateur	DO	Conc	Plage DO	Stabilité																																																																																																																																					
			Faible	Élevé																																																																																																																																					
Point -1																																																																																																																																									
Point -2																																																																																																																																									
Facteur de type		Point de calibrage à 1 point		☐ avec Conc-0																																																																																																																																					
MB :																																																																																																																																									

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Paramètres de l'instrument Cystatin C AU480

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LH	ESI	Test calculé		Plage
Nom du test : CysC < > Type : Sérum Opération Oui < >					
Volume d'échantillon	2 µL	Dilution	0 µL	Limite DO	
Taux de pré-dilution	1			DO Min.	DO Max.
Réact. Volume R1 (R1-1)	150 µL	Dilution	0 µL	Limite DO du réactif	
				Premier Faible	-2,0 Élevé 2,0
				Dernier Faible	Élevé
R2 (R2-1)	30 µL	Dilution	10 µL	Plage dynamique faible	0,43 Élevé 7,32
				Facteur de corrélation	1,00 B 0,00
Réactif commun Type		Nom		Facteur pour	B
Longueur d'onde Pri	540 nm	Sec.			
Méthode	Extrémité < >				
Pente de réaction	+			Période de stabilité à bord	60** Jour
Point de mesure 1	13	Dernier	27	Contrôle d'influence LH	< >
Premièrement				Lipidémie	< >
Point de mesure 2		Dernier		Ictère	< >
Premièrement				Hémolyse	< >
Limite de linéarité	%				
Contrôle du temps de latence	< >				

Paramètres		Paramètres spécifiques du test			
Généralités	LH	ESI	Test calculé		Plage
Nom du test : CysC < > Type : Sérum					
Valeur/Markur	#	Faible	Élevé		
Niveau	#	#			
Plages spécifiques :	De	À	Faible	Élevé	Valeur de panique
	Sexe	Année	Mois	Année	Mois
1.	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#
7.	Aucune démographie				#
8.	Hors des valeurs attendues				#
Unité	mg/l	Décimales	#		

Paramètres		Paramètres de calibrage			
Calibrateurs	Calibrage spécifique	Tableau de calibrage STAT			
Généralités	ESI				
Nom du test : CysC < > Type : Sérum < > Utiliser le calcium sérique					
Type de calibrage :	6AB < >	Formule :	Cannelure < >	Taux :	# < >
<Paramètres de calibrage>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage de facteur	Faible	Élevé
Point 1 :	1	*			
Point 2 :	2	*			
Point 3 :	3	*			
Point 4 :	4	*			
Point 5 :	5	*			
Point 6 :	6	*			
Point 7 :					
Point 8 :					
Point 9 :					
Point 10 :					
<Point Cal. Pour	Nb de points de correction	< >	Utiliser la courbe maîtresse	< >	Lot de calibrage
Courbe maîtresse>					
Calibrateur	DO	Conc	Plage DO	Faible	Élevé
Point -1					
Point -2					
Facteur de type MB :	Point de calibrage à 1 point	< >	< >	Stabilité	Essai à Blanc 28 Jour
					Calibrage 28 Jour
					avec Conc-0

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

gentian

Réactif du système : B08179 ID du réactif : 228

Défini par l'utilisateur
* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.
** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)

Paramètres de l'instrument Cystatin C DxC 700 AU

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 Volume	R1 (R1-1) 150 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD Limit 1st		Low -2.0000		High 2.0000	
	R1-2	Dilution	µL	Last		Low -2.0000		High 2.0000	
	R2 (R2-1) 30 µL	Dilution	10 µL	Analytical Measuring Range		Low 0.40		High 8.07	
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	
Slope Check +					
Allowable Range Check					
☐ Reagent Blank					
☐ Calibration					
Advanced Calibration					
Operation No					
Interval (RB)					
Interval (ACAL)					
Stability					
Reagent Blank 28 Day 0 Hour					
Calibration 28 Day 0 Hour					

Défini par l'utilisateur

* Spécifique au lot, voir la fiche des valeurs analytiques disponible sur www.gentian.com.

** d'après les résultats de l'instrument AU400 (Beckman Coulter®)