

Gentian Cystatin C Reagent Kit

RÉF 1101

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

Ce document décrit l'utilisation générale du produit susmentionné. Pour les paramètres spécifiques à l'instrument, veuillez consulter les notes explicatives disponibles 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 cystatine C est une protéine basique non glycosylée, de poids moléculaire 13,2 kD ; elle 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 (immunodosage néphélométrique amplifié par particules PENIA ou immunodosage turbidimétrique amplifié 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 Immunodosage turbidimétrique amplifié par 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 établie au préalable.

Composants du kit de dosage

Produits fournis :	
Gentian Cystatin C Reagent Kit	RÉF 1101
- R1 Assay Buffer (58 mL) - R2 Immunoparticules (10 mL)	
Matériels requis mais non fournis	
Gentian Cystatin C Calibrator Kit (6 levels x 1 mL), ou	RÉF 1051
Gentian Cystatin C Calibrator, 1 ml	RÉF 1012
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 1 mL) , ou	RÉF 1019
Gentian Cystatin C Control Kit (2 levels x 5 mL)	RÉF 1026

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 au 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 inactif) : 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 doit être considérés comme potentiellement infectieux. 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, l'accumulation de l'azoture dans des tuyaux en plomb ou en cuivre peut entraîner la production d'espèces azotées métalliques explosives. Pour prévenir ce risque, rincez abondamment si le produit est éliminé par l'assainissement.
- 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 obtenir la FDS (Fiche de Données de Sécurité), veuillez contacter Gentian à l'adresse marketing@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.

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 à une température comprise entre 2 et 8 °C. La date de péremption est imprimée sur les étiquettes. À l'aide d'un instrument de type Cobas c501 (Roche), la stabilité en cours d'utilisation des réactifs de Gentian Cystatin C Reagent Kit s'est avérée être d'au moins 5 semaines. Cette étude a été réalisée dans le cadre d'une étude embarquée.

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 de les analyser. Les échantillons peuvent être expédiés sans refroidissement spécial et doivent ensuite 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 de type Architect c4000 (Abbott) du parc d'instruments avec un lot de réactifs, sauf indication contraire. Pour les caractéristiques de performance spécifiques à l'instrument, veuillez-vous référer aux notes explicatives spécifiques à l'instrument.

Plage de mesure

La plage de mesure de Gentian Cystatin C Immunoassay est d'environ 0,40 à 8,22 mg/L, avec une zone de sécurité allant jusqu'à 10 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) et les notes explicatives spécifiques à l'instrument.

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 (LoQ) 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 a été mesurée à 0,40 mg/l. Pour la LoQ spécifique à l'instrument, veuillez-vous référer aux notes explicatives spécifiques à l'instrument.

Précision

La précision d'ensemble de Gentian Cystatin C Immunoassay a été évaluée avec un CV de <5 % dans une étude utilisant un protocole basé sur la directive EP05 du CLSI [8]. Pour la précision d'ensemble spécifique à l'instrument, veuillez-vous référer aux notes explicatives spécifiques à l'instrument.

Spécificité et limites de l'analyse

Aucune interférence n'est détectée pour ce produit avec les triglycérides, l'hémoglobine, l'Intralipide ou la bilirubine aux concentrations testées dans une étude utilisant un protocole basé sur la directive EP07 du CLSI [9]. Pour l'interférence spécifique à l'instrument, veuillez-vous référer aux notes explicatives spécifiques à l'instrument. Aucune interférence n'a été détectée avec les médicaments testés selon les recommandations de Sonntag and Scholer [10]. 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 [11].

Procédure de dosage

Notes d'application

Des applications pour Gentian Cystatin C Immunoassay ont été établies sur plusieurs analyseurs de chimie clinique. Des notes explicatives détaillées et validées décrivant les procédures d'installation et d'analyse sur des instruments spécifiques sont disponibles sur demande à l'adresse marketing@gentian.com. Consultez le manuel de l'instrument pour savoir comment installer une nouvelle application. L'entretien, le fonctionnement et les précautions doivent être effectués conformément au manuel spécifique de l'instrument.

Préparation des réactifs

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Mélangez délicatement en retournant plusieurs fois les flacons fermés des réactifs avant de les placer dans les positions de réactif assignées. Les flacons de réactifs peuvent s'adapter directement à l'instrument, sauf indication contraire dans les notes explicatives.

Établissement de la courbe d'étalonnage

Veuillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Cystatin C Calibrator Kit (REF 1012 et REF 1051) disponible sur www.gentian.com.

Contrôles de la qualité

Veuillez vous reporter au mode d'emploi du Gentian Cystatin C Control Kit (REF 1019 et REF 1026) 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

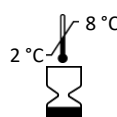
Sensibilité et spécificité

Avec une valeur seuil eGFR de 60 mL/min/1,73 m², la 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) [12].

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 [13] 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 [14].

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 <i>In vitro</i>
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Identificateur d'appareil unique
	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 Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014
9. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry.* 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2018.
10. Sonntag O, Scholer A. Ann Clin Biochem 2001;38:376-85.
11. Larsson A et al: J Immunol Methods. 1988 Apr 6;108(1-2):205-8
12. Qiu X et al: Oncotarget. 2017;8(42):72985-72999
13. 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
14. Nitsch D, et al. Am J Kidney Dis. Jun 2011;57(6):863-72

Incidents graves

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

Modification de la version précédente

- Ajout du numéro de l'organisme notifié au marquage CE.
- Ajout du marquage UKCA.
- Ajout du chapitre « Représentants ».
- Modifications rédactionnelles et corrections mineures dans l'ensemble du document.

Date de publication

2023-03-01