Cystatin C FS * (Cystatine C FS*)

Présentation

Référence	Composition du kit		
1 7158 99 10 930	R1 4 x 12 mL	+	R2 2 x 8 mL

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la cystatine C dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur systèmes photométriques automatisés.

Intérêt Clinique

La cystatine C est une protéine non-glycosylée d'un poids moléculaire de 13 kDa. Elle appartient à la famille des inhibiteurs des Cystéine-protéases et est produite de façon constante par toutes les cellules nucléées et examinées du corps. Elle est librement filtrée par les glomérules avant d'être presque totalement réabsorbée puis catabolisée par les cellules tubulaires. La cystatine C est donc proposée comme le marqueur plus sensible aux faibles altérations de DFG que la créatinine sérique particulièrement chez les groupes présentant une atteinte rénale modérée. Le taux sanguin de la cistatine C, contrairement à la créatinine, dépend moins de facteurs tels que le sexe, la masse musculaire et l'âge. Sa détermination peut être particulièrement intéressante chez les enfants, les personnes âgées, les diabétiques, les personnes ayant une cirrhose hépatique, les transplantés rénaux, les patients cancéreux ainsi que les femmes enceintes avec suspicion de pré-éclampsie. [1-9]

Méthode

Test immunoturbidimétrique à base de particules enrichies

Mesure de la concentration en cystatine C par la mesure photométrique de la réaction antigène anticorps entre les anticorps anti cystatine C portés par des particules de polystyrène et la cystatine C présente dans l'échantillon.

Réactifs

Composants et Concentrations

R1 :	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		200 mmol/L
R2 :	Borate		7,5 mmol/L
	Anticorps monoclonaux (souris) contre la cystatine C humaine liés aux particules de polystyrène carboxylées		< 1 %

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Cystatin C FS sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :
   Réactif 2 : H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P273 Éviter le rejet dans l'environnement. P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
2. Le réactif 1 contient de l'azide de sodium (0,9 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. Le réactif 2 contient de l'azide de sodium (0,62 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
4. Les réactifs contiennent de la matière animale. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
5. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [10].
6. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
7. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

Stabilité [11] :

2 jours	de	+20 °C à +25 °C
1 semaine	de	+2 °C à +8 °C
1 mois	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Mode Opératoire

Configuration de base sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longueur d'onde	596 nm
Température	+37 °C
Mesure	Point final
Échantillon/Calibrant	1,0 µL
Réactif 1	90 µL
Réactif 2	30 µL
Ajout réactif 2	Cycle 19 (286 s)
Absorbance 1	Cycle 22/23 (327 s/340 s)
Absorbance 2	Cycle 41/42 (586 s/600 s)
Calibration	Spline

Calcul

Le calcul des concentrations en cystatine C d'échantillons inconnus se fait par le biais d'une courbe de calibrage en utilisant un modèle mathématique approprié, tel que spline ou logit/Log. La courbe de calibrage est créée à l'aide de cinq calibrants de différentes concentrations et de la solution NaCl (9 g/L) pour la détermination du blanc.

Calibrants et Contrôles

TruCal Cystatine C (TruCal Cystatin C) de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence ERM®-DA471/IFCC. Utiliser TruLab Cystatine C Niveau 1 et Niveau 2 (TruLab Cystatin C Level 1/2) de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
TruCal Cystatin C	1 7150 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 1	5 9870 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Cystatin C Level 2	5 9880 99 10 046	3 x 1 mL

Performances

Données évaluées sur BioMajesty® JCA-BM6010/C

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

Domaine de mesure jusqu'à 8 mg/L, dépend de la concentration du calibrant le plus élevé. Au-delà de cet intervalle, diluer le spécimen 1 + 1 avec du NaCl (9 g/L) et multiplier le résultat par 2.	
Limite de détection**	0,2 mg/L
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 30 mg/L.	

Substance interférente	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [mg/L]
Bilirubine (conjuguée)	50 mg/dL	0,451
	50 mg/dL	4,61
Bilirubine (non conjuguée)	50 mg/dL	0,471
	50 mg/dL	4,86
Facteurs rhumatoïdes	600 IU/mL	0,499
	600 IU/mL	4,56
Hémoglobine	600 mg/dL	0,557
	1000 mg/dL	4,43
Lipémie (Triglycérides)	1200 mg/dL	0,652
	2000 mg/dL	6,09
Un dysfonctionnement de la thyroïde a un impact sur les niveaux de la cystatine C [12].		
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [13,14].		

Précision (Sérum)			
Intra série (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/L]	0,554	0,896	4,33
CV [%]	2,15	1,06	0,505
Précision totale CLSI (n=80)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [mg/L]	0,581	0,938	4,54
CV [%]	2,70	1,71	1,09

Comparaison de méthodes (Sérum ; n=99)	
Test x	Cystatine C concurrente (BN ProSpec®)
Test y	Cystatine C FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	0,982
Ordonnée à l'origine	-0,001 mg/L
Coefficient de corrélation	0,998

** Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ; Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte.

Valeurs Usuelles

	[mg/L]
Enfants [15]	
Prématurés	0,8 – 2,3
Nouveau-nés à terme	0,7 – 1,5
8 jours – 16 ans	0,5 – 1,3
Adultes [16]	0,61 – 1,01

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Erland J.E., Randers E., Kristensen J.H. Reference intervals for serum cystatin C and serum creatinine in adults. Clin Chem Lab Med 1998; 36(6):393-397.
2. Lamb E., Newman DJ, Price CP Kidney function tests. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th edition St. Louis Missouri: Elsevier Saunders; 2006; p. 823-835.
3. Kyhse-Andersen, Schmidt C., Nordin G. et al. Serum cystatin C, determined by a rapid, automated particle-enhanced turbidimetric method, is a better marker than serum creatinine for glomerular filtration rate. ClinChem 1994; 40(10):1921-6.
4. Le Bricon T., Leblanc I et al. Evaluation of renal function in intensive care: plasma cystatin C vs. creatinine and derived glomerular filtration rates Clin Chem Lab Med 2005; 43(9):953-957.
5. Le Bricon T., Thervet E., Benlakehal M. et al. Changes in Plasma cystatin C after renal transplantation and acute rejection in adults. Clin Chem 1999; 45(12):2243-9
6. Ustundag Y., Samsar U. et al. Analysis of glomerular filtration rate, serum cystatin C levels, and resistive index values in cirrhosis patients. Clin Chem Lab Med 2007; 45(7):890-94.
7. Stabuc B., Vrhovec L. et al. Improved prediction of decreased creatinine clearance by serum cystatin C : Use in cancer patients before and during chemotherapy. Clin Chem 2000; 46(2):193-7.
8. Pucci L., Triscornia S., Lucchesi D. et al. Cystatin C and estimates of renal function: searching for a better measure of kidney function in diabetic patients. Clin Chem 2007; 53(3):480-8.
9. Strevens H, Wide-Swensson D, Grubb A. Serum cystatin C is abetter marker for preeclampsia than serum creatinine or serum urate. Scand J Clin Lab Invest 2001; 61:575-80.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
11. Guder WG, Zawta B. et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
12. Wiesli P., Schwegler B. et al. Serum cystatin C is sensitive to small changes in thyroid function. Clinica Chimica Acta 2003; 338: 87-90.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
14. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in August 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
15. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, American Association for Clinical Chemistry. Pediatric Reference Intervals. Sixth ed. Washington DC: AACC Press; 2007.
16. Erlandsen EJ, Randers E. Reference intervals for plasma cystatin C and plasma creatinine in adults using methods traceable to international calibrators and reference methods. J Clin Lab Anal. 2018; 32:e22433.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable