BioMajesty®

Cystatin C FS * (Cystatine C FS*)

Présentation

Référence
1 7158 99 10 966

Composition du kit
200 (R1: 2 x 100, R2: 2 x 100)

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 système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

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. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

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.

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

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. En cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	0,2 mg/L
Pas d'effet de prozone en deçà des valeurs de 30 mg/L.	
Stabilité à bord de l'analyseur	12 semaines
Stabilité de calibration	12 semaines

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].		

BioMajesty®

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

BioMajesty®

Cystatin C FS

Chemistry code 10 715

Application for serum samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	90
R2e volume	0
R2 volume	30
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.0
Sample vol (U)	1.0
Reagent 1 mix	strong
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	strong
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	22
S-DET.P.r	23
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	CYSC
Digits	3
M-wave L.	596
S-wave.L	****
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	1.0	1.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting

Formula	Spline	**Axis Conv**	No conv
Blank	Blank-any value	**Points**	6

	FV	**Reac. smp. vol.**	**Dil. method**	**Dil. smp. vol.**	**Diluent vol.**	**Diluent pos.**	**STD H**	**STD L**
BLK	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	1.0	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

entered by user